

上海睿昂基因科技股份有限公司

关于 2025 年年度报告的信息披露监管问询函回复公告

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

上海睿昂基因科技股份有限公司（以下简称“睿昂基因”或“公司”）于近期收到上海证券交易所出具的《关于上海睿昂基因科技股份有限公司 2025 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2026】0173 号）（以下简称“年报问询函”），公司收到年报问询函后高度重视，会同中汇会计师事务所(特殊普通合伙)（以下简称“年审会计师”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“锦天城律所”）就年报问询函提及的事项逐项进行了认真讨论、核查落实，现就有关事项回复如下：

问题一、关于主营业务

年报显示，公司 2025 年营业收入为 1.77 亿元，同比下跌 26.84%，归母净利润为-5,037.71 万元，同比增亏 219.56%。自产试剂同比下滑 25.88%，血液、淋巴、肿瘤和传染病诊断的自研试剂产品均存在收入、销量和价格同时下滑情况；检测服务和科研服务同比下滑 21.67%、62.3%。分销售模式看，公司以直销为主，直销收入同比下滑 29.85%，经销收入同比增长 18.36%。

请公司：（1）按客户类型列示各类产品/服务近两年营收金额及其同比变化；（2）列示近两年直销、经销前十大客户名称、销售金额、支付方式、期末回款金额、销售产品应用领域，经销客户还需列示成立时间、双方首次合作时间、注册资本以及终端客户情况；（3）结合两类客户变动情况，说明重要客户流失或终止合作的原因，分析是否公司存在影响产品入院、招标的限制性因素；（4）结合客户变化、市场竞争格局变化，进一步分析产品销售量价双跌的原因，以及服务业务下滑的原因；（5）列示各季度经销收入金额，结合经销客户及终端需求情况、退换货政策，分析经销收入大幅增长的合理性；结合经销商期末库

存情况分析是否存在期末压货情况。

回复：

一、公司说明

(一) 按客户类型列示各类产品/服务近两年营收金额及其同比变化

公司近两年按客户类型列示的各类产品/服务营收金额及其同比变化情况如下：

单位：万元

客户类型	产品类型	2025 年主营业务收入	2024 年主营业务收入	变动比率
直销	自产试剂	13,388.54	19,085.58	-29.85%
	贸易试剂	265.87	360.29	-26.21%
	科研服务	10.95	191.48	-94.28%
	检测服务	1,481.56	1,954.05	-24.18%
	小 计	15,146.92	21,591.40	-29.85%
经销	自产试剂	1,826.76	1,441.36	26.74%
	贸易试剂	126.88	81.25	56.15%
	科研服务	162.81	269.39	-39.56%
	检测服务	136.26	111.28	22.45%
	小 计	2,252.71	1,903.29	18.36%

公司 2025 年度实现主营业务收入 17,399.63 万元，较上年 23,494.68 万元下降 25.94%。从客户类型看，通过直销方式实现主营业务收入 15,146.92 万元，占主营业务收入比重 87.05%，较上年 21,591.40 万元下降 29.85%。通过经销方式实现主营业务收入 2,252.71 万元，占主营业务收入比重 12.95%，较上年 1,903.29 万元上升 18.36%。直销业务下降是本年收入下降的主要原因。从产品类型看，自产试剂全年收入 15,215.30 万元，占主营业务收入比重 87.45%，较上年 20,526.94 万元下降 25.88%，是本年收入下降的主要原因。

(二) 列示近两年直销、经销前十大客户名称、销售金额、支付方式、期末回款金额、销售产品应用领域，经销客户还需列示成立时间、双方首次合作时间、注册资本以及终端客户情况

1、近两年直销前十大客户情况

公司近两年直销前十大客户名称、销售金额、支付方式、期末回款金额、销售产品应用领域如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	主营业务收入	支付方式	当期回款	期末应收	期后回款	产品应用领域
2025	1	广州金域医学检验集团股份有限公司	1,505.71	银行转账	2,070.03	788.20	499.60	血液病、淋巴瘤等
	2	河南省人民医院	832.10	承兑汇票	667.78	872.52	442.43	血液病、实体瘤等
	3	中国医学科学院北京协和医院	653.33	银行转账	838.46	112.28	112.28	血液病
	4	上海交通大学医学院附属瑞金医院	633.84	银行转账	1,215.04	370.49	357.57	血液病、淋巴瘤
	5	华润医药商业集团有限公司	585.36	银行转账、承兑汇票	1,085.23	293.31	162.52	血液病等
	6	广州达安临床检验中心有限公司	582.20	银行转账	198.77	554.52	67.48	检测服务
	7	温州医科大学附属第一医院	563.89	银行转账	514.08	194.40	164.16	血液病
	8	河南申友医学检验所有限公司	454.91	银行转账	-	1,280.24	142.16	检测服务
	9	迪安诊断技术集团股份有限公司	390.15	银行转账	395.82	185.70	146.29	血液病、淋巴瘤等
	10	中国医科大学附属盛京医院	364.28	银行转账	406.60	135.20	33.20	血液病等
2024	1	广州金域医学检验集团股份有限公司	2,272.06	银行转账	2,347.03	1,195.82	1,195.82	血液病、淋巴瘤等
	2	上海交通大学医学院附属瑞金医院	1,412.07	银行转账	1,585.23	693.14	693.14	血液病、淋巴瘤、实体瘤
	3	中国医学科学院北京协和医院	883.50	银行转账	806.00	212.48	212.48	血液病等
	4	郑州大学第一附属医院	823.03	承兑汇票	777.32	589.20	589.20	血液病等
	5	河南省人民医院	709.84	银行转账	1,058.74	600.03	600.03	实体瘤、血液病等
	6	温州医科大学附属第一医院	641.71	银行转账	589.68	71.28	71.28	血液病
	7	华润医药商业集团有限公司	600.34	银行转账、承兑汇票	1,308.91	716.64	716.64	血液病等
	8	南方医科大学南方医院	577.85	银行转账	799.37	738.14	738.14	淋巴瘤等

年度	排名	客户名称	主营业务收入	支付方式	当期回款	期末应收	期后回款	产品应用领域
	9	国药控股股份有限公司	479.70	银行转账	484.66	246.77	246.77	血液病等
	10	上海润达医疗科技股份有限公司	450.51	银行转账	493.19	222.57	222.57	血液病等

注：期后回款统计截至本问询函回复日；

由上表可知，公司最近两年前十大直销客户主要是医院及第三方医学检验中心，采购的产品以公司自产的血液病检测试剂为主。截止目前，2024年度前十大直销客户均已回款，2025年前十大客户除了河南申友存在超信用期未回款外，其余客户均按照信用期正常回款中。

2、近两年经销前十大客户情况

公司近两年经销前十大客户名称、销售金额、支付方式、期末回款金额、销售产品应用领域如下：

单位：万元

客户类型	排名	客户名称	主营业务收入	支付方式	当期回款	期末应收	期后回款【注1】	产品应用领域
2025	1	郑州思勤生物科技有限公司	291.29	银行转账	-	669.57	30.00	血液病、淋巴瘤等
	2	南京宁创生物医药科技有限公司	224.32	银行转账	10.00	1,030.04	199.04	实体瘤等
	3	广药黑龙江医药有限公司	198.92	银行转账	169.51	69.55	69.55	血液病等
	4	山东海思生物科技有限公司【注2】	161.53	银行转账、承兑汇票	322.80	63.70	38.57	科研服务
	5	上药康德乐（北京）医药有限公司	110.79	银行转账	126.21	3.95	3.95	淋巴瘤等
	6	昆明珺迈科技有限公司	91.63	银行转账	99.85	45.79	45.79	血液病
	7	江苏恒瑞医药股份有限公司	77.39	银行转账	149.25	-	-	检测服务
	8	云南银翎科技有限公司	72.17	银行转账	-	74.34	-	血液病
	9	山东威高医学检验技术有限公司	69.27	银行转账	7.92	109.95	23.76	血液病

客户类型	排名	客户名称	主营业务收入	支付方式	当期回款	期末应收	期后回款【注1】	产品应用领域
	10	南京明思科健生物技术有限公司	59.85	银行转账	92.01	3.12	3.12	淋巴瘤等
2024	1	山东海思生物科技有限公司	293.50	银行转账、承兑汇票	164.96	215.28	215.28	科研服务
	2	昆明珺迈科技有限公司	112.54	银行转账	97.02	42.12	42.12	血液病
	3	北京人福医疗器械有限公司	108.60	银行转账	23.51	90.73	90.73	淋巴瘤、血液病等
	4	南京宁创生物医药科技有限公司	99.40	银行转账	333.64	786.56	206.24	实体瘤等
	5	徐州昆华医疗科技有限公司	97.54	银行转账	101.94	8.27	8.27	实体瘤、血液病
	6	上海海高医疗科技有限公司	90.80	银行转账	102.60	-	-	血液病、淋巴瘤
	7	郑州思勤生物科技有限公司	88.58	银行转账	1.20	340.40	30.00	淋巴瘤、血液病
	8	郑州睿捷医疗器械有限公司	69.23	银行转账	62.20	123.01	70.00	贸易试剂及耗材
	9	上海千麦医疗投资管理集团有限公司	59.99	银行转账	36.75	26.54	26.54	传染病等
	10	江苏恒瑞医药股份有限公司	59.20	银行转账	12.24	63.37	63.37	检测服务

注1：期后回款统计截至本问询函回复日。

注2：山东海思生物科技有限公司（以下简称“山东海思”）系公司在山东地区的经销商，主要为公司山东地区承揽部分高校、医院等机构的试剂销售及科研服务，2023年山东海思为公司经销的业务为检测试剂，2024-2025年，山东海思为公司经销的业务是科研服务，此科研服务的终端客户为山东大学齐鲁医院。

近两年前十大经销客户成立时间、双方首次合作时间、注册资本以及终端客户情况如下：

客户名称	成立时间	双方首次合作时间	注册资本（万元）	终端客户
郑州思勤生物科技有限公司	2020-03-26	2022年	1,000.00	医院

客户名称	成立时间	双方首次合作时间	注册资本（万元）	终端客户
南京宁创生物医药科技有限公司	2019-04-09	2019年	500.00	医院
广药黑龙江医药有限公司	2022-10-11	2024年	16,000.00	医院
山东海思生物科技有限公司	2023-06-29	2023年	300.00	医院
上药康德乐（北京）医药有限公司	1990-08-31	2021年	20,900.00	医院
昆明珺迈科技有限公司	2015-05-14	2016年	500.00	医院
江苏恒瑞医药股份有限公司	1997-04-28	2016年	637,900.23	医院
云南银翎科技有限公司	2023-06-07	2025年	300.00	医院
山东威高医学检验技术有限公司	2014-03-31	2024年	6,000.00	医院
南京明思科健生物技术有限公司	2023-04-19	2024年	200.00	医院
北京人福医疗器械有限公司	2014-06-23	2024年	10,000.00	医院
徐州昆华医疗科技有限公司	2020-06-16	2021年	200.00	医院
上海海高医疗科技有限公司	2021-05-08	2024年	300.00	医院
郑州睿捷医疗器械有限公司	2012-04-23	2018年	1,000.00	医院
上海千麦医疗投资管理集团有限公司	2012-02-29	2016年	7,295.78	医院

从公司最近两年前十大经销客户的情况看，有接近一半的前十大经销客户是公司在2024年和2025年新合作的客户，这类经销客户均为医药经销商，其终端客户一般是县市级的地方性医院。最近几年因为医疗行业的改革、政策变化等，公司加大了县市级地方性医院的业务开拓力度，且为了缩短入院时间、抢占市场，选择与已经入院的医药经销商合作。经销客户采购的产品也以公司自产的血液病试剂为主，辅以少量贸易试剂、科研服务和检测服务。

(三) 结合两类客户变动情况，说明重要客户流失或终止合作的原因，分析是否公司存在影响产品入院、招标的限制性因素

2024年直销、经销前十大客户2025年收入及合作情况如下：

单位：万元

客户类型	2024年排名	客户名称	2024年主营业务收入	2025年主营业务收入	变动比率	是否已终止合作
直销	1	广州金域医学检验集团股份有限公司	2,272.06	1,505.71	-33.73%	否
	2	上海交通大学医学院附属瑞金医院	1,412.07	633.84	-55.11%	否
	3	中国医学科学院北京协和医院	883.50	653.33	-26.05%	否
	4	郑州大学第一附属医院	823.03	328.87	-60.04%	否
	5	河南省人民医院	709.84	832.10	17.22%	否
	6	温州医科大学附属第一医院	641.71	563.89	-12.13%	否

客户类型	2024年排名	客户名称	2024年主营业务收入	2025年主营业务收入	变动比率	是否已终止合作
直销	7	华润医药商业集团有限公司	600.34	585.36	-2.49%	否
	8	南方医科大学南方医院	577.85	327.68	-43.29%	否
	9	国药控股股份有限公司	479.70	289.81	-39.58%	否
	10	上海润达医疗科技股份有限公司	450.51	320.70	-28.81%	否
	1	山东海思生物科技有限公司	293.50	161.53	-44.97%	否
	2	昆明珺迈科技有限公司	112.54	91.63	-18.58%	否
	3	北京人福医疗器械有限公司	108.60	-	-100.00%	是
	4	南京宁创生物医药科技有限公司	99.40	224.32	125.68%	否
	5	徐州昆华医疗科技有限公司	97.54	31.44	-67.76%	否
	6	上海海高医疗科技有限公司	90.80	-	-100.00%	是
经销	7	郑州思勤生物科技有限公司	88.58	291.29	228.85%	否
	8	郑州睿捷医疗器械有限公司	69.23	15.28	-77.93%	是
	9	上海千麦医疗投资管理集团有限公司	59.99	33.25	-44.58%	否
	10	江苏恒瑞医药股份有限公司	59.20	77.39	30.73%	否

2024年度前十大直销、经销商中，除北京人福医疗器械有限公司、上海海高医疗科技有限公司、郑州睿捷医疗器械有限公司三家经销商外，其余客户在2025年度均仍有合作。北京人福医疗器械有限公司系终端医院要求更换配送商，故公司与其终止合作。上海海高医疗科技有限公司系其业务拓展能力未达到预期，合同到期后，公司终止了与其合作。郑州睿捷医疗器械有限公司主要经销公司外采的乙肝、丙肝试剂，2025年度公司出于自身业务策略的调整，停止了外采乙肝、丙肝试剂业务，故双方终止了合作。本年度，受行业整体环境趋紧及市场竞争加剧影响，公司主要客户收入总体有较大下滑，在主要客户方面，公司未显现明显影响产品入院以及招标的限制性因素。

(四) 结合客户变化、市场竞争格局变化，进一步分析产品销售量价双跌的原因，以及服务业务下滑的原因

1、结合客户变化、市场竞争格局变化，进一步分析产品销售量价双跌的原因

公司各类自产试剂2025年产品量、价变化情况如下：

试剂类别	销售数量(万人份)			平均销售单价(元/人份)		
	2025年	2024年	变动比率	2025年	2024年	变动比率

试剂类别	销售数量(万人份)			平均销售单价(元/人份)		
	2025年	2024年	变动比率	2025年	2024年	变动比率
血液病	63.83	75.08	-14.98%	170.52	183.50	-7.07%
实体瘤	2.61	3.85	-32.19%	334.75	477.25	-29.86%
传染病	35.32	48.49	-27.16%	6.68	7.87	-15.09%
淋巴瘤	5.75	6.96	-17.39%	516.55	526.85	-1.96%

由上表可知，公司 2025 年度各类自产试剂均存在销量和价格同时下降情况。下面选取自产试剂中近两年收入前五大具体产品进一步分析销售量价双跌的原因。

公司近两年收入前五大自产试剂产品收入、变动情况及占自产试剂收入比重情况如下：

单位：万元

试剂类别	产品名称		2025年度		2024年度		收入变动率
			收入	占比	收入	占比	
血液病	白血病相关融合基因检测试剂盒(3种融合基因)	有证试剂	3,826.73	25.15%	3,950.67	19.25%	-3.14%
		科研试剂	2,841.90	18.68%	5,962.00	29.04%	-52.33%
淋巴瘤	免疫球蛋白基因重排检测试剂盒(毛细管电泳法)	有证试剂	2,387.56	15.69%	2,825.48	13.76%	-15.50%
血液病	白血病相关 15 种融合基因检测试剂盒(荧光 RT-PCR 法)	有证试剂	2,890.37	19.00%	2,261.45	11.02%	27.81%
实体瘤	人 EGFR 基因突变检测试剂盒	有证试剂	443.71	2.92%	718.08	3.50%	-38.21%
实体瘤	人 K-ras 和 B-raf 基因突变检测试剂盒	有证试剂	223.49	1.47%	565.86	2.76%	-60.50%
血液病	BCR-ABL P210 融合基因检测试剂盒(荧光 RT-PCR 法)	有证试剂	437.01	2.87%	28.17	0.14%	1451.59%
小计			13,050.77	85.77%	16,311.71	79.46%	-19.99%

公司近两年收入前五大自产试剂产品量、价变化情况如下：

试剂类别	产品名称	销售数量(万人份)			销售单价(元/人份)			竞争对手
		2025年	2024年	变动率	2025年	2024年	变动率	
血	白血病相关融	55.56	65.77	-15.52%	120.02	150.71	-20.37%	厦门致善生物

试剂类别	产品名称	销售数量(万人份)			销售单价(元/人份)			竞争对手
		2025年	2024年	变动率	2025年	2024年	变动率	
液病	合基因检测试剂盒(3种融合基因)							科技股份有限公司
血液病	白血病相关15种融合基因检测试剂盒(荧光RT-PCR法)	3.32	2.46	34.96%	869.54	918.54	-5.33%	暂无竞争对手
血液病	BCR-ABL P210融合基因检测试剂盒(荧光RT-PCR法)	3.83	0.21	1723.81%	114.10	134.12	-14.93%	苏州思纳福医疗科技有限公司、广州安必平医药科技股份有限公司、广州血康陆道培生物技术有限公司等五家
淋巴瘤	免疫球蛋白基因重排检测试剂盒(毛细管电泳法)	3.81	4.27	-10.86%	626.98	661.40	-5.20%	暂无竞争对手
实体瘤	人EGFR基因突变检测试剂盒	0.99	0.97	1.86%	450.01	741.82	-39.34%	艾德生物、圣湘生物、中源协和等多家公司
实体瘤	人K-ras和B-raf基因突变检测试剂盒	0.79	1.14	-30.35%	281.48	496.36	-43.29%	艾德生物、中源协和、燃石医学、臻和生物等多家公司

注：经查询，近两年表中列示产品公司竞争对手对应的销售单价及销售数量无公开信息。

由上表可知，公司近两年前五大自产试剂产品是公司自产试剂收入的主要来源，两期收入占各年度自产试剂收入的比重在80%左右。2025年度，收入占比最高的核心产品“白血病相关融合基因检测试剂盒(3种融合基因)”收入大幅下滑32.73%，是自产试剂收入下降的主要原因。销售数量及销售单价上，核心产品“白血病相关融合基因检测试剂盒(3种融合基因)”2025年度销量占主要产品销量比例超过80%，其销售数量较上年下降15.52%，销售单价较上年下降20.37%，是自产试剂量价双跌的主要原因。公司主要产品呈现“核心产品量价齐跌，新产

品结构性增长”的特征。

从市场竞争格局看，体外诊断试剂行业市场参与者众多，同质化竞争严重。2025 年度，随着国家医疗体制改革的持续深化，医疗机构内部也面临日趋严格的合规管控要求，进一步导致了存量市场竞争加剧。

一方面，国家卫健委等部门要求各级医疗机构按照“最少够用”原则全面梳理和拆除临床不必要的检验套餐，并严查严管样本外送检测行为，规范送检流程，限制无证检测项目。这直接导致了医院等医疗机构对检测试剂盒的采购需求下降，是 2025 年度公司自产试剂销量下降的主要原因。

另一方面，医保控费政策持续推进，检验项目终端收费价格呈下降趋势。在此背景下，医院出于合规及成本控制等考虑，进一步压低试剂采购价格。同时，行业内企业为维持或争夺市场份额，纷纷采取降价策略，公司也不得不为之，从而导致 2025 年度主要试剂产品的销售单价均有不同程度的下降。

从客户变化看，由于上述原因导致的市场竞争加剧，公司对收入占比最高的核心产品“白血病相关融合基因检测试剂盒(3 种融合基因)”相关客户销售数量下降 15.52%，销售单价下降 20.37%，致使该产品全年收入大幅下滑 32.73%，是试剂产品量价双跌的主要原因。

“白血病相关 15 种融合基因检测试剂盒(荧光 RT-PCR 法)”及“BCR-ABL P210 融合基因检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）”两种较新产品正处于市场快速导入阶段，2025 年度新增较多入院客户，销量增速迅猛。且“白血病相关 15 种融合基因检测试剂盒(荧光 RT-PCR 法)”作为国内首家获批上市的白血病检测试剂盒中覆盖融合基因种类最多的产品，因其附加值较高，价格韧性较强，单价仅较上年小幅下降 5.33%，而销量大幅增长，其收入较上年增长 27.81%，在一定程度上缓解了传统核心产品收入下滑对公司整体业绩的冲击，但因新产品目前体量较小，还不足以完全弥补原有核心产品的缺口，使得 2025 年度公司试剂产品呈现量价双跌的趋势。

15 种融合基因检测试剂盒与白血病相关融合基因检测试剂盒(3 种融合基因)的销量呈现相反变化趋势的原因系国内临床诊疗指南全面升级，《2025 版 CSCO 恶性血液病诊疗指南》明确要求：初诊白血病患者应进行全面基因检测（覆盖 15 种以上融合基因），白血病相关 15 种融合基因检测试剂盒(荧光 RT-PCR 法)

产品符合临床发展趋势，三甲医院已将 15 种融合基因检测纳入常规诊疗流程，医院更愿意采购多基因检测产品以便提升诊断水平和治疗效果。2025 年数字 PCR、NGS 技术在白血病检测领域应用加速，进一步推动了多基因检测普及。白血病相关融合基因检测试剂盒(3 种融合基因)产品公司于 2012 年获批证书，拥有 6 年独家期，从产品生命周期看 2025 年已开始进入衰退期。此种产品未来市场将逐步从大型三甲医院下沉至基层医院、县级医院，主要用于基层医院初筛或应急检测，且价格敏感度较高，在大型三甲医院将逐渐进入被多基因检测替代的过程。。

白血病相关融合基因检测试剂盒(3 种融合基因)两年销售收入前五大客户销量、单价变化情况如下：

客户名称	销售数量(万人份)			销售单价(元/人份)		
	2025 年	2024 年	变动比率	2025 年	2024 年	变动比率
广州金域医学检验集团股份有限公司	5.97	10.07	-40.71%	164.29	172.18	-4.58%
中国医学科学院北京协和医院	8.00	6.03	32.67%	80.53	127.09	-36.64%
河南省人民医院	3.95	0.94	320.43%	128.09	141.55	-9.51%
迪安诊断技术集团股份有限公司	3.95	3.06	29.16%	84.77	97.24	-12.83%
郑州大学第一附属医院	3.73	7.99	-53.29%	88.17	94.17	-6.38%
华润医药商业集团有限公司	3.36	3.10	8.45%	93.98	119.07	-21.07%
上海润达医疗科技股份有限公司	0.87	2.70	-67.90%	119.47	122.25	-2.27%

由上表可知，公司核心产品白血病相关融合基因检测试剂盒(3 种融合基因)主要客户均为省级以上三甲医院或大型医疗集团，受医疗体制改革及内部合规管控的影响，其对检测试剂盒的采购需求下降，2025 年度公司为维持并抢占产品市场份额，对主要客户均采取了不同程度的降价措施，这在一定程度上提高了部分客户对公司产品的需求。如中国医学科学院北京协和医院、河南省人民医院、迪安诊断技术集团股份有限公司及华润医药商业集团有限公司，其单价下降幅度几乎都在 10%以上或接近 10%，较大幅度的降价使其对公司 2025 年度的采购额有所上升。但对于广州金域医学检验集团股份有限公司、郑州大学第一附属医院及上海润达医疗科技股份有限公司，因降价幅度较小，公司失去了较多的市场份额。

总体来看，由于整体市场需求收紧加之价格竞争加剧，公司虽对主要客户采取了不同程度的降价措施，但整体销售数量仍有一定程度的下降。使得公司产品销售呈现量价双跌的现象。

2、公司 2025 年度服务业务下滑的原因

公司检测服务 2025 年度实现收入 1,617.82 万元，较上年度收入 2,065.33 万元下降 21.67%，主要原因系 2025 年以来，公司对上海思泰得实验室的检测服务进行了系统梳理，严格按照国家药监部门对检测服务的要求，严禁无证检测项目出具带结论性表述的检测报告。为满足客户需求，公司将原有业务转向通过第三方河南申友医学检验所有限公司进行对接，由其获取终端检测需求后，向公司采购相应数据检测服务，公司检测完毕后向河南申友提供检测数据即完成全部合同义务。由于河南申友作为合作方，承担了终端客户需求合同的部分工作，因此公司本年度检测服务收入较上年有所下降。

公司科研服务 2025 年度实现收入 173.76 万元，较上年度收入 460.87 万元下降 62.30%。主要原因系公司科研服务多为一次性项目，客户粘性不强，在行业环境整体趋紧的背景下，客户研发需求减少，导致科研服务订单减少，收入下降。

(五) 列示各季度经销收入金额，结合经销客户及终端需求情况、退换货政策，分析经销收入大幅增长的合理性；结合经销商期末库存情况分析是否存在期末压货情况

公司近两年各季度经销收入如下：

单位：万元

年份	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
2025 年	712.41	638.96	420.86	480.48	2,252.71
2024 年	518.43	453.77	445.31	485.78	1,903.29
变动比例	37.42%	40.81%	-5.49%	-1.09%	18.36%

如上表所示，公司经销业务收入按季度呈现为前期较高，后期逐步趋于平稳的趋势。2025 年第一、二季度经销业务收入较上年同期分别增长 37.42%、40.81%，是 2025 年度经销业务收入大幅增长的主要原因。

公司经销业务终端客户主要为医院，医院通常在上一年度完成次年的采购预算规划，并于次年第一季度开始逐步释放采购订单，年初时，医院的采购需求较大，随着医院年度采购计划的逐步执行，下半年的采购需求通常趋于平稳。医院

采购需求在年度中的变化是公司经销业务收入呈现前高后低的主要原因。

近年来公司一直致力于经销网络的搭建，经销商数量逐步增长，拓宽了公司的终端客户网络。相比于公司对大型三甲医院大批量的直销，当地经销商能够更深入到地方性医院等基层医疗市场，获取到一些零散、小批量的订单，降低了公司市场开拓和服务的成本。同时，由于大型医院内部的合规性要求趋严，患者的检测需求下沉，带动了部分地方性医院检测试剂盒需求的增加。公司经销客户的增加加之终端需求结构的变化是本经销业务收入增长的主要原因。根据公司与经销商的合同约定，非质量导致的产品问题，均不予以退换货，报告期内也未出现经销商大额退货情况。综上所述，本年度公司经销收入增长的原因合理。

公司经销商均根据实际终端需求情况向公司进行采购。由于公司产品检测试剂盒为生物制品，需要低温保存，在此业务流程下，产品从公司出库后，通常在较短周期内即需要完成向终端医院的配送。公司产品先经由冷链运输发货至经销商指定地点，经销商验收合格后即配送至终端医院。因此经销商期末基本无公司产品库存，不存在压货情况。

二、年审会计师和持续督导机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对主营业务相关问题，年审会计师执行的主要核查程序如下：

1、获取公司近两年收入成本表，按客户类型、产品类别、收入确认季度分析近两年营业收入金额及其同比变化，核实产品销量、单价变动情况；

2、获取公司近两年前十大直销和经销客户清单，检查销售金额、支付方式、回款情况及销售产品应用领域；

3、针对经销客户，通过公开信息查询其成立时间、注册资本等信息；

4、访谈两年前十大经销商，了解与公司首次合作时间、退换货情况、终端客户需求情况及期末库存情况；

5、访谈公司管理层，了解重要客户流失或终止合作的具体原因，分析是否存在影响产品入院、招标的限制性因素。了解市场竞争格局变化情况及近期市场的竞争格局，分析本期产品销售量价双跌的原因，以及服务业务下滑的原因。了解本期经销收入大幅增长的原因，判断其合理性。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

- 1、公司重要客户流失或终止合作的原因合理，公司不存在明显影响产品入院、招标的限制性因素；
- 2、根据公司客户变化、市场竞争格局变化情况，公司产品销售量价双跌的以及服务业务下滑的原因合理；
- 3、公司本期经销收入大幅增长的原因合理，经销商不存在期末压货情况。

问题二、关于主营业务

年报显示，公司主营业务包括体外诊断试剂盒、科研服务、医学检测服务以及体外诊断仪器四大类。

请公司：（1）以表格形式列示最近三年不同细分业务的收入实现情况及业务模式，其中对于产品销售类业务，须按产品类型及对应医疗器械注册证列示，对于科研服务及检测服务业务，须按服务种类列示；（2）对于产品销售类业务和检测服务业务，结合相关法律法规、临床诊疗实践、公司已取得资质或产品证书以及业务模式，逐一分析不同类型检测产品和检测服务业务的合规性，重点说明检测服务业务是否存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险情形；（3）公司科研服务业务主要内容及合作对象，服务成果是否存在最终用于医学检测等类似用途情形，若是，参考问题（2）进一步说明；（4）自相关事件以来，公司及子公司是否存在被限制经营范围、吊销经营资质等限制业务开展的情形。

请公司律师核查并就公司各项业务合规性发表明确意见。

回复：

一、公司说明

（一）以表格形式列示最近三年不同细分业务的收入实现情况及业务模式，其中对于产品销售类业务，须按产品类型及对应医疗器械注册证列示，对于科研服务及检测服务业务，须按服务种类列示

公司最近三年不同细分业务的收入实现情况及业务模式情况如下：

1、公司主营业务收入划分

单位：万元

产品类型	业务类型	2025 年度	2024 年度	2023 年度
体外诊断试剂	直销	13,654.40	19,445.86	16,459.99
	经销	1,953.64	1,522.62	5,181.84
科研服务	直销	10.95	191.48	227.97
	经销	162.81	269.39	386.26
检测服务	直销	1,481.56	1,954.05	1,916.44
	经销	136.26	111.28	432.67
体外诊断仪器	经销		114.19	507.20
合计		17,399.63	23,608.88	25,112.38

注：上述数据按四舍五入原则保留小数点后两位数，如果各项之和与合计数不一致，为四舍五入尾差所致，下同。

2、产品销售类业务细分

单位：万元

产品类型	产品名称	注册证号	2025 年度	2024 年度	2023 年度
体外诊断试剂	白血病相关融合基因检测试剂盒（RT-PCR 法）	国械注准 20163402468	3,826.73	3,950.67	4,838.19
	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	国械注准 20163402146	443.71	718.08	1,011.77
	人 K-ras 和 B-raf 基因突变检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	国械注准 20163402135	223.49	565.86	578.70
	UGT1A1 基因型检测试剂盒（PCR 毛细管电泳法）	国械注准 20173404065	172.88	282.17	407.10
	BCR-ABL P210 融合基因检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）	国械注准 20243401087	437.01	28.17	0.00
	白血病相关 15 种融合基因检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）	国械注准 20223400290	2,890.37	2,261.45	723.81
	免疫球蛋白基因重排检测试剂盒（毛细管电泳法）	国械注准 20203400736	2,387.56	2,825.48	2,438.92

	合计		10,381.75	10,631.87	9,998.48
体外 诊断 仪器	生物芯片阅读仪 (JT-Scan-001)	吉械注准 20212220400	-	-	310.62
	全自动核酸提取 纯化仪 (JT-NAEI-001)	吉长械备 20200493 号	-	19.08	34.34
	合计		-	19.08	344.96

注：除上述有证试剂及有证仪器的销售外，公司还存在科研试剂及少量其他设备的销售。

3、科研服务及检测服务类业务细分

单位：万元

产品类型	客户类别	2025 年度	2024 年度	2023 年度
科研 服务	医院	10.81	123.18	209.38
	第三方检验所	0.00	47.49	154.85
	其他	162.95	290.21	250.00
	合计	173.76	460.87	614.23
检测 服务	白血病	1,091.26	1,441.50	1,676.72
	淋巴瘤	432.04	573.50	559.14
	实体瘤	10.26	32.39	60.86
	传染病	1.91	5.22	7.97
	其他	82.34	12.73	44.42
	合计	1,617.82	2,065.33	2,349.11

注：上述表格中科研服务的“其他”主要包括生物医药公司、高校、基金会等；具体客户详见本问询函回复问题二、一、（三）之科研服务业务主要合作对象表格。

（二）对于产品销售类业务和检测服务业务，结合相关法律法规、临床诊疗实践、公司已取得资质或产品证书以及业务模式，逐一分析不同类型检测产品和检测服务业务的合规性，重点说明检测服务业务是否存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险情形

1、产品销售类业务

（1）医疗器械产品的注册及备案

公司目前产品销售类业务主要分为体外诊断试剂盒、体外诊断仪器。

根据《医疗器械监督管理条例》（2024年修订）及《医疗器械分类规则》（2015年修订）等法律、法规、规章及规范性文件的相关规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

①体外诊断试剂盒

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《体外诊断试剂分类规则》（国家药品监督管理局公告2021年第129号）等法律、法规、规章及规范性文件的相关规定，本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定：

（三）第三类体外诊断试剂

- 1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
- 2.与血型、组织配型相关的试剂；
- 3.与人类基因检测相关的试剂；

国家药品监督管理局主管全国体外诊断试剂注册与备案管理工作，负责建立体外诊断试剂注册与备案管理工作体系，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类体外诊断试剂审评审批，进口第一类体外诊断试剂备案以及相关监督管理工作，对地方体外诊断试剂注册与备案工作进行监督指导。

截至 2025 年 12 月 31 日，睿昂基因拥有获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械诊断试剂盒产品 129 项，其中第三类医疗器械注册证产品 31 项，第一类医疗器械备案产品 98 项（其中 43 项为免疫诊断的抗原检测试剂产品），涵盖血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、肠癌、黑色素瘤）和传染病等领域，其中多项分子诊断试剂盒为国内独家或首家产品，在市场处于领先地位。睿昂基因子公司技特生物拥有获得经药品监督管理主管部门备案的医疗器械诊断仪器产品 7 项，其中第二类医疗器械注册证产品 2 项，第一类医疗器械备案产品 5 项。

根据《国家药监局关于发布二代基因测序相关体外诊断试剂分类界定指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告 2025 年第 22 号）的规定，二代基因测序相关试剂产品的管理属性应基于其预期用途进行判定。若该类试剂产品用于体外诊断，符合《医疗器械监督管理条例》有关定义，按照医疗器械管理。若不用于体外诊断（如仅用于科研教学、司法鉴定、环境监测等），不符合医疗器械定义，不按照医疗器械管理。

根据当前国内法律法规及行业监管规则，若科研试剂不用于体外诊断，则不按照医疗器械的注册或备案制度管理。为进一步规范公司经营管理，2025 年，公司在地方药监部门的帮助指导下，专门针对科研试剂体系化管理出台了《体外检测科学研究试剂盒企业内部管理规范》（以下简称“《**管理规范**》”），明确了各部门职责与操作标准，从研发管理、生产管理、质量管理、仓储物流管理、采购与供应商管理到销售与售后服务管理，形成了完整的管理体系。其中，对于科研试剂的销售，《管理规范》规定：①要求销售人员须准确传达产品信息，主动告知科研试剂仅供科研使用，不能用于临床诊断；②科研试剂的销售合同需经审批通过后方可签订，销售合同模板中明确“科研试剂，仅供科研使用”，确保科研试剂销售的合法合规性。

②体外诊断仪器

根据《医疗器械分类目录》等法律、法规、规章及规范性文件的相关规定，公司子公司技特生物的体外诊断仪器生物芯片阅读仪（JT-Scan-001）、全自动核酸提取纯化仪（JT-NAEI-001），分别归类为基因和生命科学仪器及生物分离系统，属于第二类医疗器械及第一类医疗器械。体外诊断仪器生物芯片阅读仪（JT-Scan-001）已办理取得《医疗器械注册证》，全自动核酸提取纯化仪（JT-NAEI-001）已办理取得《第一类医疗器械备案凭证》。

（2）医疗器械产品的生产及经营

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司持有的医疗器械生产许可证/备案凭证和医疗器械经营许可证/备案凭证具体情况如下：

序号	企业名称	许可证/备案编号	经营方式	生产/经营范围	发证/备案部门	有效期
1	睿昂基因	沪奉药监械经营许 20250472 号	批发	【体外诊断试剂】：6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）	上海市奉贤区市场监督管理局	2030.9.29
2	睿昂基因	沪奉药监械经营备 20230861 号	批发	第二类医疗器械（含需冷链运输贮存体外诊断试剂）	上海市奉贤区市场监督管理局	长期
3	云泰生物	苏苏药监械经营许 20189017 号	批发	非 IVD 批发：III 类：（分类目录 2002 版）：6807、6821（不含植入性心脏起搏器）、6822（不含人工晶体）、6825、6840、6841、6858.IVD 批发：III 类：6840 体外诊断试剂	苏州市市场监督管理局	2028.7.8
4	云泰生物	苏苏食药监械经营备 20189906 号	批发	非 IVD 批发：II 类：（分类目录 2002 版）：6807、6821、6822、6825、6840、6841、6858.IVD 批发：II 类：6840 体外诊断试剂	苏州市市场监督管理局	长期
5	技特生物	吉长食药监械经营备 20201487 号	批零兼营	2002 年分类目录： 6820,6821,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6834,6840（诊断试剂除外） 2017 年分类目录： 05,06,07,09,19,20,21,22	长春市市场监督管理局	长期

6	源奇生物	沪奉药监械经营许 20230528号	批发	【原《分类目录》分类编码区】：三类：6840 临床检验分析仪器；【新《分类目录》分类编码区】：三类：22 临床检验器械；【体外诊断试剂】：6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）以上含体外诊断试剂类重点监管产品	上海市奉贤区市场监督管理局	2028.6.4
7	源奇生物	沪奉药监械经营备 20230860号	批发	第二类医疗器械（含需低温冷藏运输贮存诊断试剂，不含医用防护口罩和（或）医用防护服）	上海市奉贤区市场监督管理局	长期
8	源奇生物	沪奉药监械生产备 20161877号	-	I 6840-2 样本处理用产品#	上海市药品监督管理局	长期
9	源奇生物	沪药监械生产许 20111877号	-	【原《分类目录》分类编码区】：类 6840 医用体外诊断试剂#【新《分类目录》分类编码区】：无	上海市药品监督管理局	2031.5.10
10	云泰生物	苏苏食药监械生产备 20179004号	-	一类医疗器械：6840 体外诊断试剂	苏州市市场监督管理局	长期
11	云泰生物	苏药监械生产许 20200188号	-	III 类：6840-3 与人类基因检测相关的试剂	江苏省药品监督管理局	2030.10.8
12	百泰基因	鄂药监械生产许 20140456号	-	三类：6840 体外诊断试剂。	湖北省药品监督管理局	2029.6.2
13	百泰基因	鄂汉食药监械生产备 20190048号	-	I 类：6840 体外诊断试剂	武汉市市场监督管理局	长期
14	技特生物	吉药监械生产许 20240038号	-	2017 分类目录：II 类：22-07 一扫描图像分析系统；22-10 一其他医用分析设备	吉林省药品监督管理局	2029.11.26
15	技特生物	吉长药监械生产备 20190017号	-	I 类，6840——体外诊断试剂 I 类，22-13 一样本分离设备，22-15 一检验及其他辅助设备	长春市市场监督管理局	长期

公司的产品销售类业务经营范围和经营方式均在其医疗器械生产许可证/备案凭证和医疗器械经营许可证/备案凭证规定的范围之内。

综上，公司产品销售类业务中的试剂（除科研试剂外）以及体外诊断仪器均已取得了相应的第一类医疗器械备案、第二类医疗器械注册证、第三类医疗器械注册证，公司的产品销售类业务经营范围和经营方式均在其医疗器械经营许可证和医疗器械生产/经营许可证规定的范围之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，不存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险的情形，产品销售类业务合法合规。为进一步规范经营管理，公司专门针对科研试剂体系化管理制定了《管理规范》。

2、检测服务业务

公司目前提供的检测服务可以细分为科研检测服务和医学检测服务。

公司的检测业务主要由子公司上海思泰得生物技术有限公司（以下简称“**思泰得生物**”）开展，思泰得生物是血液病与淋巴瘤方面国内领先的检验平台，专业从事检测服务的独立第三方检验机构，主要针对白血病、淋巴瘤和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）等提供基因及抗原的精准检测。

科研检测服务方面，当前国内现行法律法规及行业监管规则，暂未对服务于前沿技术验证、理论模型研发等科学研究用途的检测服务设置强制性从业资质要求。公司此类科研检测业务均依据客户定制化研究目标提供探索性研究报告，所形成的相关检测数据或报告均明确标注科研试验属性、试验边界及数据适用局限性，同时在业务对接、合同约定、成果交付环节充分履行告知义务，清晰界定业务用途与使用范围，避免相关资质适用歧义与合规误解。

医学检测服务方面，根据《医疗机构管理条例》（2022年修订）和《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（2010年修订）等法律、法规、规章及规范性文件的相关规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》；诊所按照国务院卫生行政部门的规定向所在地的县级人民政府卫生行政部门备案后，可以执业。医疗机构通过省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构组织的技术审核的，凭技术审核报告至省级卫生行政部门进行相应诊疗科目项下的检验项目登记备案。

截至公告披露日，思泰得生物子公司上海思泰得医学检验实验室有限公司（以下简称“上海思泰得实验室”）、武汉思泰得医学检验实验室有限公司、思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司的检测资质情况具体如下：

资质名称	发证机关	证书编号	具体内容	有效期
医疗机构执业许可证	上海市卫生健康委员会	MA1HQ1M H83101201 9P1202	医学检验科；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业等	2021.07.21- 2026.07.20
医疗机构执业许可证	武汉市卫生健康委员会	0866294234 2011917A1 202	医学检查科（临床细胞分子遗传学专业）	2023.07.27- 2028.07.26
医疗机构执业许可证【注】	北京市通州区卫生健康委员会	0082791102 23717919	医学检验科；临床体液、血液专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业/病理科	2020.09.01- 2025.08.31
临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书	上海市临床检验中心	NO.SCCL-7 59	临床基因扩增检验实验室	2024.01.12- 2029.01.11
上海市病原微生物实验室备案凭证	上海市奉贤区卫生健康委员会	奉字第 0220230053 号	病毒：样本检测（新型冠状病毒）	长期
Certificate of Accreditation (CAP)	COLLEGE of AMERICANPATHOLOGISTS	CAP#:9213 881	美国病理学协会检测质量管理体系认证	2025.01.15- 2027.01.15

注：思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司医疗机构执业许可证已于 2025 年 8 月 31 日到期，思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司正在准备申请注销。医疗机构执业许可证到期后，思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司未再从事医学检测等医疗执业活动。截至公告披露日，思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司尚未完成注销。

综上，公司的医学检测服务业务均已取得了相应的医疗机构执业许可证、临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书，公司已拥有开展对应业务所需全部法定经营资质与行业准入条件，医学检测服务出具的报告可作为临床诊疗的依据。公司的检测服务业务（除科研检测服务外）经营范围和经营方式均在其资质证书规定的范围之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，不存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险的情形，检测服务业务合法合规。科研检测服务方面，当前国内现行法律法规及行业监管规则暂未对科研检测服务设置强制性从业资质要求，公司已经采取措施避免科研检测服务方面的相关资质适用歧义与合规误解。

(三) 公司科研服务业务主要内容及合作对象，服务成果是否存在最终用于医学检测等类似用途情形，若是，参考问题（2）进一步说明

1、科研服务业务的主要内容及合作对象

公司主要利用数字 PCR、一代/二代测序、快速 FISH、微流控芯片等先进技术手段向研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构等提供运用于基础研究、疾病科研分型、临床科研、药物适应性科研、标的基因科研检测等方面的服务，涵盖血液病、实体瘤和传染病等领域。

科研服务业务的主要合作对象如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额
2025 年度	1	山东海思生物科技有限公司	161.53
	2	山西省肿瘤医院（山西省第三人民医院）	7.98
	3	复旦大学附属肿瘤医院	2.26
	4	中国医科大学附属盛京医院	0.57
	5	四川省迈可多医疗用品有限公司	0.47
		合计	172.81
2024 年度	1	山东海思生物科技有限公司	293.50
	2	哈尔滨市第一医院	111.08
	3	广州金域医学检验集团股份有限公司	35.79
	4	江苏复星医药销售有限公司	21.79
	5	山西省肿瘤医院	12.09
		合计	474.26
2023 年度	1	济南爱新卓尔医学检验有限公司	128.83
	2	北京鸿远慈善基金会	121.67
	3	上海交通大学医学院附属瑞金医院	89.62
	4	哈尔滨市第一医院	75.90
	5	佛山丹凝科技有限公司	42.45
		合计	458.47

2、科研服务的成果是否存在最终用于医学检测等类似用途情形

公司要求与直接合作方合作开展科研检测服务时，在业务对接过程中，履行告知义务，在科研检测报告中明确提供的检测数据为科研检测数据，2025 年以来明确标识了“仅供研究，不用于临床诊断”的提示，避免合作方在相关检测报告的适用方面产生歧义与误解。公司无法确认因科研检测服务向合作方提供的科研检测报告或检测数据是否存在最终被超范围用于医学检测等类似用途的情形。

（四）自相关事件以来，公司及子公司是否存在被限制经营范围、吊销经营资质等限制业务开展的情形。

根据公司及其境内控股子公司的《专用信用报告》（有无违法违规记录证明版）、《公共信用合法合规证明报告》（有无违法违规记录证明版）、《公共信用信息报告》（有无违法违规记录证明版）等相关政府部门出具的合规证明，自相关事件以来，公司及子公司不存在被限制经营范围、吊销经营资质等限制业务开展的情形。

二、锦天城律所核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对主营业务相关问题，锦天城律所执行的主要核查程序如下：

- 1、查阅公司及其子公司的营业执照、相关资质证书，了解公司主营业务、经营范围及资质合法合规性；
- 2、访谈公司管理层人员、获取并查阅公司及其子公司重要销售合同，确认公司与公司重要客户签署的合同中是否存在科研服务的成果是否存在最终用于医学检测等类似用途的情形；
- 3、访谈公司管理层人员，了解公司是否存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营不合规的情形；
- 4、查阅《医疗器械监督管理条例》（2024 修订）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）、《体外诊断试剂分类规则》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 129 号）等法律、法规、规章及规范性文件的相关规定，确认公司是否存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不

明确导致存在经营不合规的情形；

5、获取并查阅公司近三年的财务报表及销售大表，确认最近三年不同细分业务的收入实现情况及业务模式；

6、获取并查阅公司及其境内控股子公司的《专用信用报告》（有无违法违规记录证明版）、《公共信用合法合规证明报告》（有无违法违规记录证明版）、《公共信用信息报告》（有无违法违规记录证明版），确认自相关事件以来，公司及子公司是否存在被限制经营范围、吊销经营资质等限制业务开展的情形。

（二）核查意见

经核查，锦天城律所认为：

1、公司产品销售类业务中的试剂（除科研试剂外）以及体外诊断仪器均已取得了相应的第一类医疗器械备案、第二类医疗器械注册证、第三类医疗器械注册证，公司的产品销售类业务经营范围和经营方式均在其医疗器械经营许可证和医疗器械生产/经营许可证规定的范围之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，不存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险的情形，产品销售类业务合法合规。根据当前国内法律法规及行业监管规则，若科研试剂不用于体外诊断，则不按照医疗器械的注册或备案制度管理。为进一步规范管理，公司专门针对科研试剂体系化管理制定了《管理规范》；

2、公司的医学检测服务业务均已取得了相应的医疗机构执业许可证、临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书，公司已拥有开展对应业务所需全部法定经营资质与行业准入条件，医学检测服务出具的报告可作为临床诊疗的依据。公司的检测服务业务（除科研检测服务外）经营范围和经营方式均在其资质证书规定的范围之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，不存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险的情形，检测服务业务合法合规。科研检测服务方面，当前国内现行法律法规及行业监管规则暂未对科研检测服务设置强制性从业资质要求，经本所律师访谈公司管理层，公司已经采取措施避免科研检测服务方面的相关资质适用歧义与合规误解；

3、经本所律师对公司管理层进行访谈，公司管理层说明：公司要求与直接合作方合作开展科研检测服务时，在业务对接过程中，履行告知义务，在科研检测报告中明确提供的检测数据为科研检测数据，2025年以来明确标识了“仅供

研究，不用于临床诊断”的提示，避免合作方在相关检测报告的适用方面产生歧义与误解。公司无法确认因科研检测服务向合作方提供的科研检测报告或检测数据是否存在最终被超范围用于医学检测等类似用途的情形；

4、自相关事件以来，公司及子公司不存在被限制经营范围、吊销经营资质等限制业务开展的情形。

问题三、关于贸易试剂

年报显示，公司 2025 年一季度将两笔贸易业务按总额法确认收入 508.88 万元，此后，公司按交易实质审慎判断，将前述交易由总额法调整为净额法，应确认收入金额为 66.40 万元，与总额法下确认收入相差 442.48 万元。2023-2025 年，公司贸易试剂业务金额分别为 601.15 万元、441.5 万元和 392.74 万元。

请公司：（1）列示 2025 年一季度两笔贸易业务的供应商、客户、产品类型及用途、付款及回款情况；（2）结合合同关键条款（定价、运输、存货控制权、退换货），说明两笔业务应按净额法确认收入的判断依据；（3）补充近三年贸易试剂业务的主要供应商、客户、采购及销售金额、累计收付款金额、收入确认方法，自查是否存在其他实质应按净额法确认收入的情况。

回复：

一、公司说明

（一）列示 2025 年一季度两笔贸易业务的供应商、客户、产品类型及用途、付款及回款情况

公司于 2025 年 3 月 19 日与必欧瀚生物技术（合肥）有限公司（以下简称“必欧瀚”）签订《经销协议》，约定由公司向必欧瀚采购 25 个品规的检测试剂盒，合同金额合计 500.00 万元；同日，公司又与合肥中翰盛泰生物技术有限公司（以下简称“合肥中翰”）、安徽隆康健康产业有限公司（以下简称“安徽隆康”）分别签订《销售协议》，向上述两家客户合计销售相同类别的检测试剂盒，销售合同金额合计 575.04 万元（其中：合肥中翰 327.46 万元，隆康 247.58 万元）。

合肥中翰后因其终端客户调整采购等原因，导致其终端客户采购内容变更，于 2025 年 12 月末跟公司协商退货，并于 2026 年 1 月完成退货。退回货物销售

金额为 90.60 万元，相关采购金额为 78.53 万元。

公司在该等业务发生时，按照公司常规贸易试剂业务进行会计处理，采用总额法确认了收入与成本。后在年报期间，通过与年审会计师一起探讨合同条款和交易实质并结合对客户、供应商的访谈等，确认公司在该等业务中属于代理人角色与公司常规贸易试剂存在本质区别，遂在年报时按照准则及监管依据的规定，对其进行调整，将其修改为按净额法确认。

公司 2025 年一季度两笔贸易业务的供应商、客户、产品类型及用途、付款及回款情况如下：

单位：万元

类型	名称	产品类型	产品用途	2025 年采购额/销售收入	2025 年应付账款/应收账款（含税）	付款/收款情况
供应商	必欧瀚生物技术(合肥)有限公司	贸易试剂	胃功能检测及胃癌筛查试剂	372.99	421.48	421.48
客户	安徽隆康健康产业有限公司			29.25	247.58	247.58
客户	合肥中翰盛泰生物技术有限公司			26.46	236.85	50.50

公司与合肥中翰的应收款项，因为其终端客户回款缓慢尚未全部收回，与安徽隆康的应收账款已全额收回。

（二）结合合同关键条款（定价、运输、存货控制权、退换货），说明两笔业务应按净额法确认收入的判断依据

1、合同关键条款

公司与必欧瀚、合肥中翰、安徽隆康签订的合同关键条款信息如下：

（1）定价

维度	采购合同	销售-合肥中翰	销售-安徽隆康
单价确定方式	附件明细表固定单价	协议附表固定单价	协议附表固定单价
调价权	必欧瀚保留单方涨价权（提前 1 月书面通知）	睿昂保留单方涨价权（提前 1 月书面通知）	睿昂保留单方涨价权（提前 1 月书面通知）
价格自主性	受必欧瀚调价约束	受睿昂自主合同约定	受睿昂自主合同约定

（2）运输

维度	采购合同	销售-合肥中翰	销售-安徽隆康
----	------	---------	---------

维度	采购合同	销售-合肥中翰	销售-安徽隆康
发货主体	必欧瀚委托物流	睿昂安排普通物流	睿昂安排发货
交货地点	睿昂指定地点	中翰书面指定	隆康书面指定
运费承担	未单列	未单列	含在售价（睿昂承担）
风险/所有权转移	送达交货地点后转给睿昂	送达交货地点后转给中翰	送达交货地点后转给隆康

(3) 存货控制权

维度	采购合同	销售-合肥中翰	销售-安徽隆康
验收时点	到货当场	到货当场	到货当场
默认验收期	5日内未提异议视为合格	3日内未提异议视为合格	3日内未提异议视为合格
所有权转移	送达即转	送达即转	送达即转
是否要求入库	未约定	未约定	未约定

(4) 退换货

维度	采购合同	销售-合肥中翰	销售-安徽隆康
异议期限	5日	3日	3日
退换条件	仅产品质量问题	仅产品质量问题	仅产品质量问题
物流费用	必欧瀚承担	睿昂承担	睿昂承担
非质量问题	不予退换	不予退换	不予退换
责任主体	必欧瀚（生产方）	睿昂	睿昂

2、准则及监管依据

《企业会计准则第14号——收入》（2017年修订）第三十四条：“企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。”

《企业会计准则第14号——收入》应用指南（2018）“主要责任人和代理人的判断”明确，企业应通过判断其能否在向客户转让商品前控制该商品来识别身份。“控制”的判断迹象包括但不限于：1.企业承担向客户转让商品的主要责任；2.企业在转让商品之前或之后承担该商品的存货风险；3.企业有权自主决定

所交易商品的价格。

应用指南强调：“企业在判断其是主要责任人还是代理人时，不仅要看合同的法律形式，更要分析合同条款及交易的实质。仅承担应收账款的信用风险并不表明企业拥有对相关商品的控制权。”

证监会《监管规则适用指引——会计类第1号》第3-10项“总额法和净额法的运用”明确：“判断企业从事交易时的身份是主要责任人还是代理人，关键在于判断企业在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权。企业不能仅以是否承担信用风险、是否承担合同瑕疵履行的违约责任等单一指标作为判断依据，而应当综合考虑交易的所有相关事实和情况。”

3、综合判断

依照前述准则及监管依据，公司应以“控制权”为核心，综合主要责任、存货风险、自主定价等，分析公司在交易中的实质身份。在合同形式与交易实质存在差异时，应优先以交易实质作为判断依据。

(1) 主要责任

公司向必欧瀚采购合同明确约定：“乙方（公司）在与终端客户正式签署协议前，应当先行取得甲方（必欧瀚）的书面确认，并根据甲方要求将终端客户的身份、基础信息、服务项目及数量等信息提供至甲方。”此条款表明，公司向哪些客户销售商品并非由公司自主决定，必欧瀚对客户准入具有事先审批权。

采购合同约定：“乙方应当于每月5日前……向甲方提供真实完整的产品库存及销售信息，包括但不限于产品数量、交易相对方等信息。”公司在销售环节的全部交易活动均处于必欧瀚的持续监控之下。

必欧瀚在《反串货承诺书》中要求“严禁向客户名单以外的客户开展推广、销售等经营活动”，违约金高达采购总金额的500%。公司在销售环节的自主选择空间被该等条款实质性消除。

根据公司与安徽隆康签订的销售协议约定：“本协议必欧瀚生物技术（合肥）有限公司拥有最终解释权”。必欧瀚作为非签约第三方，却被赋予销售合同的最终解释权，表明在合同履行的争议解决层面，最终决定权并不在公司手中，而在上游必欧瀚处。

综合采购合同与销售合同的条款约定，公司在销售合同中虽列名为合同主体，

但向客户转让商品的“主要责任”实质上由必欧瀚控制和承担，公司更多承担形式合同的传递与执行职能。

（2）自主定价

公司在这两笔交易中存在两端合同同日签订、商品数量类型对应、金额基本配比毛利率较低的特征，且公司与必欧瀚签署的是经销协议，双方约定“甲方（必欧瀚）保留根据市场变化提高产品价格的权利，但应至少提前一个月书面通知乙方（公司）”，公司没有对采购单价的议价能力。再则协议约定，终端客户须经必欧瀚书面确认，而且禁止公司向其他供应商采购同类产品，如果违反约定，违约金 500%，这些条款实质性限定了公司可销售的对象范围，公司无法在公开市场上基于供需关系自主与潜在客户议价。

（3）存货风险

从合同约定的运输和存货控制权条款看，公司对存货拥有控制权，承担存货风险，但从实物流转上看，该批货物直接由必欧瀚运输给合肥中翰和安徽隆康，公司未实质入库。另外采购合同与销售合同同日签订，商品类型对应，数量一致，这意味着公司不存在持有商品等待寻找下游客户的过程，不承担“商品销不出去”的市场风险。

从退换货条款看，公司向客户的销售合同明确约定“产品自身质量问题方可退换，非质量问题不予退换”；公司向必欧瀚的采购合同同样约定“非质量问题不予退换”，但质量问题可由必欧瀚承担物流费用并退换。退换货机制在两端完全对称，公司不实际承担任何“非质量问题导致的库存积压风险”，质量问题最终由生产方必欧瀚承担。

综上，公司在该等交易中不承担向客户转让商品的主要责任，不实质承担存货风险，不具有自主定价权，公司在向客户转让商品前不能控制相关商品，其身份应为代理人，按净额法确认收入符合准则及监管依据的规定。

（三）补充近三年贸易试剂业务的主要供应商、客户、采购及销售金额、累计收付款金额、收入确认方法，自查是否存在其他实质应按净额法确认收入的情况

1、公司贸易试剂业务情况

随着分子诊断行业的迅速发展，多种技术路线齐头并进。医院等终端客户日

常经营所需的产品种类较为复杂，且涉及的技术平台较为多元。作为长期专注于体外诊断领域的生命科学企业，公司能够凭借精深专业能力为客户提供试剂、耗材与体外诊断仪器的最佳匹配方案，同时因自身采购量大，在供应商处享有较强的议价权。因此，医院等客户基于自身业务需要，综合考虑提高采购效率、节约成本等因素，通常会要求公司为其订购第三方品牌分子诊断试剂，主要包括个体识别及遗传类试剂、肿瘤类试剂、病毒类试剂等。该类业务进一步丰富了公司产品种类，满足了终端客户的多样化需求，提升公司在分子诊断整体解决方案上的一站式服务能力，增强客户粘性。

公司常规贸易试剂业务中承担向客户转让商品的主要责任，实质承担存货风险，公司在向客户转让商品前能控制相关商品，按照准则及监管依据的规定，以总额法确认收入；2025年度公司存在两笔贸易试剂业务，公司为代理人，按照准则及监管依据的规定，以净额法确认收入，具体情况详见本问询函回复“问题三、一、（二）”之说明。

公司最近三年贸易试剂业务按照收入确认方法分类的具体情况如下：

单位：万元

收入确认方法	2025 年度	2024 年度	2023 年度
总额法	392.74	441.54	601.15
净额法	55.71	-	-
合 计	448.45	441.54	601.15

2、公司最近三年贸易试剂业务的主要客户

公司最近三年贸易试剂业务主要客户情况如下：

单位：万元

期间	客户	销售金额	收入确认方法
2025 年度	南方医科大学南方医院	74.01	总额法
	武汉大学中南医院	42.02	总额法
	西安交通大学医学院第一附属医院	29.91	总额法
	安徽隆康健康产业有限公司	29.25	净额法
	合肥中翰盛泰生物技术有限公司	26.46	净额法
	合 计	201.66	
	占贸易试剂收入比例	51.35%	
2024 年度	郑州睿捷医疗器械有限公司	69.23	总额法
	河南省肿瘤医院	50.23	总额法
	北京大学第三医院	48.65	总额法
	新乡医学院第一附属医院	35.24	总额法

期间	客户	销售金额	收入确认方法
	中国医科大学附属第一医院	30.29	总额法
	合 计	233.65	
	占贸易试剂收入比例	52.92%	
2023 年度	南方医科大学南方医院	107.65	总额法
	新乡医学院第一附属医院	81.06	总额法
	北京大学第三医院	57.04	总额法
	郑州睿捷医疗器械有限公司	44.95	总额法
	河南省肿瘤医院	41.60	总额法
	合 计	332.30	
	占贸易试剂收入比例	55.28%	

公司最近三年贸易试剂主要客户除了 2025 年一季度新增的两笔贸易业务外，其余客户基本为医院客户。最近三年主要客户销售金额分别为 332.30 万元、233.65 万元及 201.66 万元，占当期贸易试剂收入比分别为 55.28%、52.92%及 51.35%，呈逐年下降的趋势，主要受整体市场低迷、竞争激烈和医疗反腐影响。

公司常规贸易试剂业务一般伴随自产试剂销售，公司记账按照每笔销售的签收单据确认收入，无法按照贸易试剂销售形成的应收账款统计回款情况，故按照最近三年主要贸易试剂客户总体销售形成的应收账款统计回款情况，具体情况如下：

单位：万元

客户	销售金额(不含税)	回款金额
南方医科大学南方医院	1,682.18	1,839.92
武汉大学中南医院	690.63	677.64
西安交通大学医学院第一附属医院	801.88	745.13
安徽隆康健康产业有限公司	29.25	247.58
合肥中翰盛泰生物技术有限公司	26.46	-
郑州睿捷医疗器械有限公司	133.29	144.01
河南省肿瘤医院	1,311.19	2,261.82
北京大学第三医院	993.87	1,266.89
新乡医学院第一附属医院	292.23	186.24
中国医科大学附属第一医院	909.91	666.74

注：回款统计截止日 2025 年 12 月 31 日。

最近三年主要贸易试剂客户总体回款较好，其中：安徽隆康、合肥中翰按照净额法确认收入，合肥中翰 2025 年 12 月 31 日前尚未回款，2026 年 1-4 月已经回款 50.50 万元，具体情况详见本问询函回复问题三、一、（一）之说明。

3、公司最近三年贸易试剂业务的主要供应商

公司最近三年贸易试剂业务主要供应商情况如下：

单位：万元

期间	供应商	采购金额(含税)	累计付款金额
2025 年度	必欧瀚生物技术(合肥)有限公司	421.48	421.48
	Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.	112.87	112.87
	深圳华大智造销售有限公司	11.68	11.68
	陕西海若医疗科技有限公司	11.40	11.40
	凯杰企业管理（上海）有限公司	8.16	8.16
	合计	565.58	565.58
	占贸易试剂采购额比例	99.57%	
2024 年度	Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.	53.59	53.59
	凯杰企业管理（上海）有限公司	34.27	34.27
	陕西海若医疗科技有限公司	11.88	11.88
	深圳华大智造销售有限公司	11.43	11.43
	艾吉泰康（嘉兴）生物科技有限公司	9.19	9.19
	合计	120.36	120.36
	占贸易试剂采购额比例	93.08%	
2023 年度	艾吉泰康生物科技（北京）有限公司	72.29	72.29
	Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.	68.54	68.54
	凯杰企业管理（上海）有限公司	52.12	52.12
	圣湘生物科技股份有限公司	29.05	29.05
	深圳华大智造销售有限公司	23.43	23.43
	合计	245.42	245.42
	占贸易试剂采购额比例	89.03%	

公司最近三年贸易试剂主要供应商除了 2025 年一季度两笔贸易试剂对应的供应商必欧瀚外，其余供应商较为稳定，只是采购金额随着销售需求的变化有所波动。最近三年主要供应商的采购金额分别为 245.42 万元、120.36 万元及 565.58 万元，占贸易试剂采购总额的比例分别为 89.03%、93.08%及 99.57%，比较集中，主要是因为医院需求的试剂比较固定，再加之医疗器械供应商需要具备相应资质、产品质量必须有保障，故不能频繁更换供应商。

4、自查是否存在其他实质应按净额法确认收入的情况

公司常规贸易试剂业务对应的试剂均是按照安全库存进行采购，采购的试剂先运输至公司仓库入库后，待客户下订单时，按照订单需求与自产试剂一起进行发货。故公司在常规贸易试剂业务中承担向客户转让商品的主要责任，实质承担存货风险，公司在向客户转让商品前能控制相关商品，其身份应为主要责任人，按总额法确认收入符合准则及监管依据的规定。综上，公司不存在其他实质应按

净额法确认收入的情况。

二、年审会计师核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对贸易试剂问题，年审会计师执行了以下核查程序：

1、取得公司 2025 年一季度两笔贸易业务具体明细以及相关客户、供应商的明细账，整理业务相关信息；

2、取得公司 2025 年一季度两笔贸易业务相关供应商采购合同、客户销售合同、实物流转单据、出入库单以及收付款凭证，梳理合同关键条款；

3、对公司管理层和销售负责人进行访谈，了解业务背景和开展情况；

4、对 2025 年一季度两笔贸易业务相关客户和供应商进行访谈，确认业务情况；

5、对 2025 年一季度两笔贸易业务相关客户和供应商进行函证，确认交易金额和真实性；

6、查阅准则及监管依据，分析复核公司关于 2025 年一季度两笔贸易业务会计处理的合理性；

7、获取最近三年贸易试剂销售明细、采购明细，分析最近三年贸易试剂的主要客户、供应商情况；

8、抽取最近三年贸易试剂主要客户和供应商的交易明细，检查相关合同、出入库单、物流信息及签收单等业务单据，确认交易的实质情况；

9、查阅准则及监管依据，分析公司贸易试剂收入确认的合理性。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、公司 2025 年一季度两笔贸易试剂业务按照净额法确认收入符合准则及监管依据的规定；

2、公司不存在其他实质应按净额法确认收入的情况。

问题四、关于应收账款及票据

年报显示，（1）公司因2年以上应收账款增加，计提信用减值损失1,388.08万元，同比增长103%；公司收到北京弘润天源生物技术股份有限公司回款247.63万元，该笔款项曾于2023年单项计提坏账。（2）期末应收票据为313.44万元，较期初增长481%，主要为银行承兑汇票；期末应收款项融资为805.61万元，较期初增长172%，均为银行承兑汇票。

请公司：（1）列示2年以上应收账款欠款方名称、类型、账龄、信用期、销售产品类别、销售金额，结合客户付款能力和资信状况，说明长期未回款也未单项计提坏账的原因；（2）单项计提坏账准备的欠款方具体业务背景、形成时间、计提依据；（3）与北京弘润天源历年销售金额、销售产品类型、累计回款情况，已单项目计提坏账又收回的原因；（4）分类列示近两年公司收到票据的总金额、各年度金额前十票据开票方、前手、关联关系、交易背景、收票后的背书、转让和承兑金额；（5）列示应收票据、应收款项融资对应票据开票人、前手、关联关系、交易背景、期后背书、转让和承兑金额；（6）分析近两年票据结算规模增长的原因、票据结算与公司客户类型及其常规付款模式是否匹配。

回复：

一、公司说明

（一）列示2年以上应收账款欠款方名称、类型、账龄、信用期、销售产品类别、销售金额，结合客户付款能力和资信状况，说明长期未回款也未单项计提坏账的原因

截至2025年12月31日，公司2年以上应收账款前十大欠款方的具体情况如下：

单位：万元

客户	类型	应收账款余额	账龄	信用期	销售类别	销售金额（含税）	销售期间
哈尔滨医科大学附属第一医院	医院	1,334.68	2-3年199.20万元，3年以上1,135.48万元	票到14个月	检测试剂	2,035.63	2021-2023年
河南申友医学检验所有限公司	医药经销商	805.46	2-3年556.26万元，3年以上249.20万元	先货后款；120天	医疗设备耗材	855.46	2022-2023年

客户	类型	应收账款余额	账龄	信用期	销售类别	销售金额(含税)	销售期间
南京宁创生物医药科技有限公司	医药经销商	676.18	2-3年 583.22万元, 3年以上 92.96万元	票到 12个月	检测试剂	1,016.52	2022-2023年
郑州思勤生物科技有限公司	医药经销商	240.31	2-3年	票到 4个月	医疗设备	241.51	2023年
新疆医科大学第一附属医院	医院	209.51	2-3年	票到 9个月	检测试剂	261.30	2023年
广州市第一人民医院	医院	205.92	2-3年 197.60万元, 3年以上 8.32万元	票到 10个月	检测试剂	514.43	2022-2023年
汝州市公安局	政府及非盈利单位	183.50	3年以上	票到 3个月	科研服务	187.95	2020-2021年
赣南医科大学第一附属医院	医院	163.34	2-3年 149.60万元, 3年以上 13.74万元	票到 9个月	检测试剂	203.20	2022-2023年
安徽医科大学第一附属医院	医院	155.66	3年以上	票到 8个月	检测试剂	603.96	2020-2022年
中国医科大学附属第一医院	医院	67.35	2-3年	票到 18个月	检测试剂	403.54	2023年
合计		4,041.91					
占公司 2 年以上应收账款余额的比例		80.08%					

注：2 年以上应收账款余额不包含已经单项计提坏账的应收账款。

由上表可知，公司 2 年以上欠款中主要系医院及医药经销商（终端客户均是医院）款项，长账龄未单项计提坏账主要系以下原因：

1、医院客户信用资质良好，回款延迟仅为结算周期问题，无明显信用风险，上述医院客户以三甲公立医院为主，经营稳定、资信状况良好，历史回款记录无重大违约情形，不存在破产清算、债务重组等客观信用减值迹象。回款延迟主要系结算流程繁琐及行业政策导致的周期问题，而非客户恶意拖欠或无付款能力，相关款项可收回性较高，所以仍按账龄组合计提坏账准备；

2、随着医疗反腐、集采常态化及 DRG/DIP 付费改革的推进，公立医院资金管控趋严、付款节奏放缓，同行业内供应商回款周期普遍拉长，公司应收账款账期受上述行业性因素影响，属于正常现象；

3、公共卫生事件导致医院资金流承压，现金流恢复后优先偿还与其相关债务，常规货款被延后；

4、河南申友、南京宁创、郑州思勤等医药经销商从公司购买相应产品后销售给医院，待医院回款后再回款给公司，因医院结算问题其资金流承压，但双方有多年的合作基础，且经营稳定、资信状况良好，历史回款记录无重大违约情形，不存在破产清算、债务重组等客观信用减值迹象，公司认为其信用风险较低，所以仍按账龄组合计提坏账准备。

综上，公司2年以上应收账款主要为医院类客户，系医疗行业政策改革、集采控费等原因导致的系统性、行业性现象，并不能说明公司客户信用风险显著上升，在无明显信用风险迹象的情况下，公司按账龄组合计提坏账准备，符合公司信用减值计提政策，也符合准则相关规定。

（二）单项计提坏账准备的欠款方具体业务背景、形成时间、计提依据

截至2025年12月31日，公司单项计提坏账准备的欠款方情况具体如下：

单位：万元

客 户	销售内容	应收账款余额	坏账金额	计提比例
上海澳斯泰临床检验有限公司	检测试剂	150.02	150.02	100.00%
北京朗诺基业投资管理有限公司	科研服务	125.00	125.00	100.00%
北京弘润天源	检测试剂	19.58	19.58	100.00%
北京中同蓝博医学检验实验室有限公司	科研服务	26.80	26.80	100.00%
南京华银医学检验所有限公司	检测试剂	10.14	10.14	100.00%
华中科技大学同济医学院附属同济医院	检测试剂	130.00	130.00	100.00%
合 计		461.53	461.53	100.00%

公司与上述各客户单位具体业务背景及计提依据如下：

1、上海澳斯泰临床检验有限公司及其关联方

公司主要向上海澳斯泰临床检验有限公司（以下简称“上海澳斯泰”）及其关联方北京朗诺基业投资管理有限公司（以下简称“北京朗诺”）及北京弘润天源销售实体瘤检测试剂、传染病检测试剂，销售业务主要发生在2017年和2018年，2019年公司关注到上述客户存在应收账款回收风险，故未发生任何交易。2018年末，上海澳斯泰、北京朗诺及北京弘润天源因实际经营情况及自身资金使用安排，无法及时支付公司货款。公司基于谨慎性原则，将上述三家客户的应收账款坏账计提方式由按信用风险特征组合计提坏账准备改为按单项计提坏账准备。

针对以上欠款，2019年公司指派销售人员专门对接跟进催收，但经多次追讨协商后，仅于2019年6-7月收到上海澳斯泰回款共计103.33万元，剩余货款预计回收可能性极小，且上海澳斯泰由于经营不善，难以继续履行付款义务。公司及子公司于2020年1月开始陆续向法院、仲裁委员会提起诉讼或仲裁，要求上述三家公司归还欠款。后续，三家公司之一的北京弘润天源与公司及子公司武汉百泰基因工程有限公司（以下简称“百泰基因”）达成和解，公司于2025年1-3月收到北京弘润天源的欠款及维权费用（律师费和诉讼费）262.00万元。子公司上海源奇生物医药科技有限公司（以下简称“源奇生物”）及百泰基因对上海澳斯泰的仲裁于2021年4月胜诉，由于缺少可执行财产，目前正在调查财产线索，继续通过法院执行相关仲裁决议。

2、北京中同蓝博医学检验实验室有限公司

公司与北京中同蓝博医学检验实验室有限公司（以下简称“北京中同蓝博”）合作业务主要是2018-2019年为其提供的科研性质的检测服务，形成应收款65.70万元，2019-2021年北京中同蓝博累计回款38.90万元，剩余未回款金额26.80万元。2024年北京中同蓝博被吊销执业许可证、列入严重违法失信名单，公司基于此判断北京中同蓝博已经出现明显的信用风险，应收账款收回的可能性较低，基于谨慎性原则，将北京中同蓝博的应收账款坏账计提方式由按信用风险特征组合计提坏账准备改为按单项计提坏账准备。

3、南京华银医学检验所有限公司

公司向南京华银医学检验所有限公司（以下简称“南京华银”）主要销售传染病检测试剂，业务发生于2022-2023年之间，共计销售21.18万元，2022-2024期间收回11.04万元。2025年公司向南京华银联系对账催款时，对方表示目前已无合作，不愿意对剩余款项进行确认。公司基于对账催款情况，判断货款预计回收可能性变小，基于谨慎性原则，将南京华银的应收账款坏账计提方式由按信用风险特征组合计提坏账准备改为按单项计提坏账准备。

4、华中科技大学同济医学院附属同济医院

公司向华中科技大学医学院附属同济医院（以下简称“同济医院”）主要销售血液病检测试剂，单项计提的款项对应业务发生期间为2022-2023年，该部分款项因为医院科室签收后未能及时将采购发票提交至医院财务处，导致同济医院

未及时付款。公司与同济医院多次对账及催款后，医院财务明确表示无法认可该部分采购，医院科室也表示业务发生时候的科室负责人已经突发急症逝世，虽然存在采购记录，但已无人能够证明，再加上医院高质量改革、成本费用管控等因素，导致该部分试剂采购发票已经无法提交。公司基于同济医院的回复预计该笔款项未来收回的可能性极低，故对其进行单项计提。

（三）与北京弘润天源历年销售金额、销售产品类型、累计回款情况，已单项目计提坏账又收回的原因

公司与北京弘润天源历年销售金额、销售产品类型、累计回款情况具体如下：

单位：万元

销售产品类型	2016 年度	2017 年度	2018 年度	累计发生额	累计回款金额
检测试剂	26.21	7.26	233.74	267.22	247.63

公司对北京弘润天源单项计提坏账是基于其经营情况所做的判断，详见本回复问题四一、（二）之说明。针对北京弘润天源的欠款，公司于 2020 年 1 月开始陆续向法院、仲裁委员会提起诉讼或仲裁，要求其归还欠款，并于 2021 年 4 月胜诉。2023 年公司聘请专业机构跟踪债权人执行法院判决结果，督促其尽快归还欠款，2025 年 1 月公司与北京弘润天源的债务承接方广西万厚商贸有限公司达成和解协调后，收到欠款 262 万。

综上所述，公司对北京弘润天源已单项计提又收回具有合理性。

（四）分类列示近两年公司收到票据的总金额、各年度金额前十票据开票方、前手、关联关系、交易背景、收票后的背书、转让和承兑金额

1、分类列示近两年公司收到票据的总金额

公司与客户采用票据结算的，以银行承兑汇票为主，最近两年因为医院回款较慢，公司为了减少坏账风险也会接受风险较低的商业承兑汇票。

最近两年公司收到的票据情况具体列示如下：

单位：万元

票据种类	2025 年度	2024 年度
银行承兑汇票	1,739.23	975.75
商业承兑汇票	168.91	120.47
合 计	1,908.14	1,096.22

2、各年度金额前十票据开票方、前手、关联关系、交易背景、收票后的背书、转让和承兑金额

公司最近两年各年度金额十大票据具体信息如下：

单位：万元

期间	票据种类	开票人	前手	关联关系	交易背景	持有目的	金额	票据到期日
2025年度	银行承兑汇票	安徽隆康健康产业有限公司	安徽隆康健康产业有限公司	非关联方	试剂销售	托收	247.58	2026/4/13
	银行承兑汇票	河南省人民医院	河南省人民医院	非关联方	试剂销售	托收	213.61	2026/3/29
	银行承兑汇票	河南省人民医院	河南省人民医院	非关联方	试剂销售	托收	113.66	2026/5/27
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	100.44	2025/9/27
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	91.76	2026/2/28
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	83.96	2025/8/27
	银行承兑汇票	河南省人民医院	河南省人民医院	非关联方	试剂销售	托收	82.33	2025/8/28
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	81.38	2025/11/28
	银行承兑汇票	河南省人民医院	河南省人民医院	非关联方	试剂销售	托收	80.98	2026/1/30
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	77.34	2025/7/23
合计							1,173.05	
占当期收到票据总金额的比例							61.48%	
2024年度	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	81.31	2025/6/26
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	77.54	2025/1/26
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	66.89	2025/2/28
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	65.81	2025/4/29
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	63.05	2025/3/26
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	57.20	2024/11/30

期间	票据种类	开票人	前手	关联关系	交易背景	持有目的	金额	票据到期日
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	54.90	2024/12/27
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	49.05	2025/5/28
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	37.38	2024/7/29
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	托收	34.95	2024/8/28
	合计						588.08	
	占当期收到票据总金额的比例						53.65%	

公司 2024 年度、2025 年度收到的金额前十大的票据均为银行承兑汇票，金额合计分别为 588.08 万元和 1,173.05 万元，占各期收到的票据总金额的比例分别为 53.65%和 61.48%，客户主要为医院客户，公司收到票据的均用于托收，截至 2025 年 12 月 31 日，除尚未到期的票据外均已收款，不存在到期未收到款项的情况。

（五）列示应收票据、应收款项融资对应票据开票人、前手、关联关系、交易背景、期后背书、转让和承兑金额

公司 2025 年 12 月 31 日应收票据、应收款项融资对应的票据开票人、前手、关联关系、交易背景、期后背书、转让和承兑金额情况具体列示如下：

单位：万元

列报科目	票据种类	开票人	前手	关联关系	交易背景	金额	期后结转方式	期后结转金额
应收票据	银行承兑汇票	安徽隆康健康产业有限公司	安徽隆康健康产业有限公司	非关联方	试剂销售	247.58	托收	247.58
	银行承兑汇票	山东海王银河医药有限公司	山东歌康生物科技有限公司	非关联方	试剂销售	6.80	托收	6.80
	银行承兑汇票	山东海王银河医药有限公司	山东歌康生物科技有限公司	非关联方	试剂销售	6.24	托收	6.24
	银行承兑汇票	苏鲁海王医药集团有限公司	山东海王银河医药有限公司	非关联方	试剂销售	3.56	托收	3.56
	银行承兑汇票	焦作市妇幼保健院	华润河南医药有限公司焦作分公司	非关联方	试剂销售	1.16	托收	1.16
	商业承兑	大连医科大学附	大连医科大学	非关	试剂	39.99	托收	39.99

列报科目	票据种类	开票人	前手	关联关系	交易背景	金额	期后结转方式	期后结转金额
	汇票	属第一医院	附属第一医院	关联方	销售			
	商业承兑汇票	大连医科大学附属第一医院	大连医科大学附属第一医院	非关联方	试剂销售	20.12	托收	20.12
	合计					325.46		325.46
应收款项融资	银行承兑汇票	河南省人民医院	河南省人民医院	非关联方	试剂销售	213.61	托收	213.61
	银行承兑汇票	河南省人民医院	河南省人民医院	非关联方	试剂销售	113.66		-
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	91.76	托收	91.76
	银行承兑汇票	河南省人民医院	河南省人民医院	非关联方	试剂销售	80.98	托收	80.98
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	65.31	托收	65.31
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	63.24	托收	63.24
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	55.10	托收	55.10
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	48.89		-
	银行承兑汇票	郑州大学第一附属医院	郑州大学第一附属医院	非关联方	试剂销售	45.98		-
	银行承兑汇票	焦作市人民医院	华润河南医药有限公司焦作分公司	非关联方	试剂销售	21.55		-
	银行承兑汇票	焦作市妇幼保健院	华润河南医药有限公司焦作分公司	非关联方	试剂销售	5.53	托收	5.53
		合计					805.61	

注：期后背书、转让和承兑金额统计截至本问询函回复日。

由上表可知，公司期末应收票据、应收款项融资多为医院开具的银行承兑汇票，截至本问询函回复日，除尚未到期的4张银行承兑汇票外，其余均已承兑。

（六）分析近两年票据结算规模增长的原因、票据结算与公司客户类型及其常规付款模式是否匹配

公司最近两年票据结算分客户类型情况如下：

单位：万元

客户类型	2025 年度	2024 年度	变动比例
医院客户	1,570.65	1,030.17	52.47%
其他	337.49	66.05	410.94%
合计	1,908.14	1,096.22	74.07%

由上表可知，公司最近两年票据结算发生额分别为 1,096.22 万元和 1,908.14 万元，增长 74.07%。其中：医院客户 2025 年度增长 52.47%，主要系河南省人民医院 2025 年因其自身资金安排，调整与供应商的结算方式，公司为了减少坏账风险和客户流失风险，同意修改结算方式，2025 年度收到河南省人民医院开具的银行承兑汇票 667.78 万元，截至本问询函回复日到期承兑汇票均已承兑，不存在到期未承兑的情况；非医院客户 2025 年度增长 410.94%，主要系公司本期新增的贸易试剂客户安徽隆康出于其自身资金安排与公司结算方式为票据，2025 年度收到安徽隆康开具的银行承兑汇票 247.58 万元，截至本问询函回复日已到期承兑，不存在到期未承兑的情况。

公司与客户结算方式以银行存款为主，票据为辅，最近两年票据结算客户的增加主要是因为医疗反腐等行业政策调整，导致医院客户付款周期越来越长，公司为了减少坏账风险，同意与医院客户增加票据结算的方式，但此结算方式为公司正常结算方式，与常规付款模式相匹配。

二、年审会计师核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对应收账款及票据问题，年审会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取公司 2 年以上应收账款欠款方明细表，结合客户类型对客户付款能力和资信状况进行分析查证；
- 2、询问公司财务总监并结合销售合同，确定公司 2 年以上应收账款欠款方的信用期；
- 3、抽取公司 2 年以上应收账款欠款方前十大客户，检查销售合同、签收单等原始凭证，核实交易背景及真实性；
- 4、对公司 2 年以上应收账款欠款前十大客户执行函证程序，进一步核实公司挂账的合理性；
- 5、结合公司 2 年以上应收账款欠款方的类型、信用期、账龄、销售产品类别以及客户付款能力等，分析长期未回款也未单项计提坏账的原因；

6、获取公司单项计提坏账准备的欠款方明细表，获取相关销售合同、签收单等原始凭证，获取单项计提的依据，分析其合理性；

7、获取北京弘润天源诉讼文件、催款记录等原始凭证，分析其已单项计提坏账又收回的原因；

8、获取公司 2024 年度、2025 年度票据台账，分析各年度金额前十票据以及 2025 年期末应收票据、应收款项融资的开票方、前手、关联关系、交易背景、收票后的背书、转让和承兑金额；

9、询问公司财务总监，了解公司与客户的结算方式、公司近两年票据结算规模增长的原因，结合票据结算的客户类型分析其匹配性。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、公司对 2 年以上应收账款未单项计提坏账准备，系基于客户类型、行业情况等信息综合判断后，认为不存在明显信用风险迹象，公司按账龄组合计提坏账准备，符合公司信用减值计提政策，也符合准则相关规定；

2、公司对部分客户单项计提坏账准备依据充分，计提合理；

3、公司与北京弘润天源的应收账款在单项计提后又收回是合理的；

4、公司票据结算规模的增长是基于行业环境所作出的调整，结算方式与公司付款模式相匹配。

问题五、关于往来主体

公司报备材料显示，河南申友医学检验所有限公司是公司应收账款第二大欠款方，截至 2025 年末应收账款账面价值为 1280.24 万元，已计提坏账准备合计 541.58 万元。同时，公司还向河南申友采购市场推广服务。河南申友法定代表人占闵宁与公司实际控制人存在共同对外投资合作。2022 年，公司向新增前五大供应商上海悦闪网络科技有限公司，向其采购 951.53 万元，并向上海恺鼎信息科技有限公司预付 300 万元。2024 年，公司新增供应商上海康音数据科技有限公司，向其采购 262.87 万元。以上供应商均存在注册资本较小的情况。此外，近年来公司存在向瑞金医院既销售又采购的情况。

请公司：（1）列示近三年向河南申友销售及采购业务对应的产品类型、金额、占同类业务比例、采购价格、信用期以及期末累计收付款金额；（2）说明河南申友为公司提供服务的主要区域、公司在相关区域实现的营收金额及占比，说明采购相关服务的用途；（3）分析同时与河南申友发生销售和采购业务的原因，结合购销价格、信用期等，说明相关业务往来在定价和付款方面是否公允；（4）列示近五年公司向上海悦闪、上海恺鼎、上海康音及其他科技信息类供应商的交易情况，包括采购及预付款项的具体商业背景、采购内容、采购金额占同类业务比例，付款情况、关联关系、采购对应会计科目，分析前述采购的商业合理性；（5）近三年公司与瑞金医院的交易内容，包括销售/采购品类、金额、款项支付及结转情况；双方合作研发项目内容、权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等。

回复：

一、公司说明

（一）列示近三年向河南申友销售及采购业务对应的产品类型、金额、占同类业务比例、采购价格、信用期以及期末累计收付款金额

1、最近三年向河南申友销售业务情况

最近三年公司与河南申友相关销售业务对应的产品类型、金额、占同类业务比例情况如下：

单位：万元

年度	产品类型	销售金额	分类营业收入	占比
2023 年	耗材销售	222.51	708.75	31.39%
	设备销售	279.65	507.20	55.13%
2025 年	检测服务	454.91	1,617.82	28.12%

公司最近三年仅 2023 年度和 2025 年度与河南申友有销售业务。2023 年度销售河南申友一批耗材 222.51 万元，占公司当年度耗材销售收入的比例为 31.39%，占当年度营业收入的比例为 0.86%，占比较低；2023 年度销售河南申友设备 279.65 万元，占当年设备销售收入的比例为 55.13%，占当年度营业收入的比例为 1.08%，占比较低。公司销售给河南申友的耗材和设备是配套的，用于河南申友二代测序建库和测序使用。

2025 年度向河南申友提供检测服务产生收入 454.91 万元，占当年度检测服务收入的 28.12%，占当年度营业收入的比例为 2.57%，占比较低。公司销售给

河南申友的检测服务，是公司为了解决业务调整后无法满足客户需求问题而产生的销售。

2、最近三年向河南申友采购业务情况

最近三年公司与河南申友相关采购业务对应的产品类型、金额、占同类业务比例情况如下：

单位：万元

年度	公司	费用类采购	市场推广费	占比	相关客户收入
2023	河南申友	638.59	1,739.09	36.72%	2,839.62
2024	河南申友	428.85	1,884.08	22.76%	2,967.54
2025	河南申友	441.52	774.18	57.03%	1,563.68

注：期间费用包含销售费用、管理费用和研发费用

最近三年，公司与河南申友未发生材料类采购，仅向其采购推广服务，所产生的推广服务费分别为 638.59 万元、428.85 万元和 441.52 万元，占各期市场推广费总额的比例分别为 36.72%、22.76%和 57.03%，2025 年度占比较高主要是因为受到整个医疗行业大环境影响，公司市场推广费大幅下降所致。公司 2025 年度向河南申友采购的推广服务费金额与 2024 年度未出现重大波动，主要是市场推广费采用固定推广费和浮动推广费，固定推广费每年根据河南申友的推广计划协商确定，浮动推广费是与相关客户回款挂钩，所以推广费的变化与相关客户产生的收入变化不一致具有其合理性。

3、河南申友信用期以及最近三年期末累计收付金额

最近三年，公司和河南申友产生的业务内容不同，相关的信用期也不同，其中：耗材销售的信用期是 120 天；设备销售是 100%预收；检测服务是 4 个月；推广服务费则按照合同约定，固定服务费部分根据合同条款在一定期限内预付 50%，浮动服务费部分按季度结算。

最近三年期末，公司与河南申友的往来款情况如下：

单位：万元

会计科目	报表日	账面余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
应收账款	2023 年 12 月 31 日	855.46	556.26	299.20	-	-
	2024 年 12 月 31 日	805.46	-	556.26	249.20	-
	2025 年 12 月 31 日	1,280.24	474.78	-	556.26	249.20
预付账款	2023 年 12 月 31 日	283.50	283.50	-	-	-
	2024 年 12 月 31 日	195.65	195.65	-	-	-

	2025年12月31日	16.99	16.99	-	-	-
应付账款	2023年12月31日	27.45	27.45	-	-	-
	2024年12月31日	36.26	8.80	27.45	-	-
	2025年12月31日	102.93	102.93	-	-	-

由上表可知，公司与河南申友的应收账款没有按照约定的信用期执行，主要系河南申友在公共卫生事件期间被政府部门强制分配相关工作任务，需配合开展检测，为完成该项政策性任务，河南申友垫付了大量资金，用于购买设备、试剂以及支付相关检测人员薪酬。截至目前，政府部门尚未结算，导致其出现阶段性资金周转困难。

公司与河南申友的预付账款均在次年结转完毕；公司基于业务需要、合作便利等多种因素考虑，应付账款也基本按照约定支付。

（二）说明河南申友为公司提供服务的主要区域、公司在相关区域实现的营收金额及占比，说明采购相关服务的用途

1、河南申友为公司提供服务的主要区域及公司向其采购相关服务的用途

河南申友为公司提供服务的主要区域是河南和重庆。因公司受到人员配置、对当地市场的了解程度等多种因素限制，在河南、重庆地区销售力量相对薄弱。河南为我国人口大省，且是全国较早实行药品、基本药物以及高值医用耗材省级集中招标采购的省份，当地行业政策繁杂，需要专业的第三方服务商对当地的行业政策进行深入了解和解读；重庆地形复杂，市场分散，多山的地形导致物流成本高企，且早期重庆的医院采购产品偏向于本地企业。公司需要合作伙伴对河南、重庆两个省份的市场供需、患者疗效等方面进行信息收集与调研，并形成调研咨询报告，帮助公司制定相应的营销方案和推广策略。河南申友一直深耕于河南及重庆的各级医院，拥有丰富的医疗行业经验和当地销售渠道资源。因此公司借助其进行市场调研、产品及服务推广工作，并由其提供后续的客户维护、信息收集、应收账款管理等服务。

2、公司在相关区域实现的营收金额及占比

最近三年公司相关区域实现的营业收入金额及占比情况如下：

单位：万元

区 域	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

河南	1,429.31	8.06%	2,716.75	11.21%	2,282.87	8.84%
重庆	134.37	0.76%	250.79	1.03%	556.75	2.16%
合计	1,563.68	8.82%	2,967.54	12.25%	2,839.62	11.00%

最近三年公司相关区域实现的营业收入金额分别为 2,839.62 万元、2,967.54 万元和 1,563.68 万元，占各期营业收入的比分别为 11.00%、12.25%及 8.82%，呈现出 2024 年小幅上涨后在 2025 年度下滑的趋势，主要系受行业市场环境影响所致。

（三）分析同时与河南申友发生销售和采购业务的原因，结合购销价格、信用期等，说明相关业务往来在定价和付款方面是否公允

1、分析同时与河南申友发生销售和采购业务的原因

公司与河南申友发生的销售业务和采购业务是完全独立，不同的业务。销售业务主要是耗材及设备销售和检测服务，其中：耗材及设备销售是偶发性业务，是其 2023 年度为了提升自身业务能力用于二代测序建库和测序使用；2025 年度向河南申友提供检测服务是公司为了解决业务调整后无法满足客户需求问题而产生的销售。2025 年以来，公司对上海思泰得实验室的检测服务进行了系统性梳理，按照国家药监部门对检测服务的要求可提供检测数据，但部分终端用户认为仅提供检测数据无法解决临床需求，经过公司业务员推荐，在用户综合评估其检测能力与服务质量后，决定由河南申友结合公司检测数据进行分析后出具综合表述的检测书，以满足市场需求。

河南申友目前拥有的检测资质情况具体如下：

资质名称	发证机关	证书编号	具体内容	有效期
医疗机构执业许可证	郑州航空港经济综合实验区教育文化卫生体育局	MA4519W T94101841 7P1202	医学检验科；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业/病理科等	2024.08.02- 2026.07.14
临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书	河南省卫生厅临床检验中心	NO.HN755	临床基因扩增检验实验室	2021.09.13- 2026.09.12

河南申友目前检测方向主要为血液病、淋巴瘤、实体瘤相关基因检测技术服务及全转录组测序，包括白血病热点基因筛查、淋巴瘤 DLBCL 热点基因标准检测，弥漫大 B 细胞淋巴瘤热点筛查、肿瘤热点基因标准检测等。河南申友的终端用户多为个人客户。

根据与河南申友的沟通反馈、其《专用信用报告》（有无违法违规记录证明版）以及公开信息的查询，截至目前，公司未发现河南申友存在因检测业务违规受到药监部门违规处罚的情形。

公司对河南申友的采购业务是推广服务，是公司基于河南、重庆两个地区的行业环境，为了快速有效的打开两个地区的市场而选用的销售模式。

综上，公司与河南申友同时发生销售与采购业务具有商业合理性。

2、结合购销价格、信用期等，说明相关业务往来在定价和付款方面是否公允

（1）公司与河南申友的设备销售

公司 2023 年度销售给河南申友设备的是数字 PCR 芯片阅读系统，公司最近三年仅 2023 年度有销售给其他客户一台类似的设备，具体比较情况如下：

单位：万元

项 目	河南申友	其他客户
客户类型	终端用户	代理商
产品类型	正常产品	原理样机
配 置	高配版： 全自动样本处理系统 1 台 生物芯片阅读仪(6 色光)1 台 基因扩增仪 1 台	低配版： 包含全自动样本处理系统 1 台 生物芯片阅读仪(2 色光)1 台
单价（含税）	158.00 万元/台	35.00 万元/台

公司销售给河南申友的设备是公司自产的全新高配版的数字 PCR 芯片阅读系统，且其为终端客户，所以参考市场价后定价为 158 万元/台；而销售给其他客户的设备是低配置版本的，且该客户当时有意成为公司设备销售的代理商，其购买设备的目的是用于实验和推广，所以公司销售给该客户的是配置较低的原理样机且是已经过长时间实验测试的二手仪器，所以定价较低。

公司与河南申友的设备销售约定是设备发货前 100%预付，但是河南申友因为政府部门未及时结算其垫付的公共卫生事件检测费用导致其出现资金紧张的情况，未能在设备发货前支付 100%货款。公司当时基于该客户是公司长期稳定合作客户，双方合作关系良好，再加之其资金紧张为阶段性、暂时性问题，故在对其主营业务正常运营及政府后续回款预期的判断后，继续与其开展业务合作。

（2）公司与河南申友的耗材销售

公司 2023 年销售给河南申友的耗材，包含二代测序芯片及二代测序反应通

用试剂、FISH 探针等，上述耗材是和设备配套使用的，主要用于河南申友二代测序建库和测序使用，均为公司外采，此类耗材在公司日常生产经营过程中，也需保持一定的采购量，用于自身的检测业务及研发项目。公司销售给河南申友的上述耗材是专用材料，除 2023 年的上述耗材销售业务外，2024-2025 年，公司未发生过相同耗材的销售业务。公司销售给河南申友的耗材毛利率为 44.46%，公司最近三年与其他客户发生的耗材销售的毛利平均在 26%-47%之间，故公司销售给河南申友的耗材定价在合理范围内。

公司与河南申友的耗材销售的信用期是 120 天，与其他耗材销售的非医院客户的信用期一般为票到 1-9 个月不等，河南申友的耗材销售信用期在公司同类客户同类业务信用期的区间内，不存在重大差异。

（3）公司与河南申友的检测服务销售

公司与河南申友发生的检测服务定价主要采用成本加成法，在考虑采购量、市场价格等因素后，双方协商确定的。

公司与河南申友检测服务的信用期是 4 个月，与其他检测服务客户的信用期一般为票到 15 天-6 个月不等，河南申友的检测服务信用期在公司检测服务信用期区间内，不存在重大差异。

（4）公司对河南申友的推广服务采购

公司采购河南申友的推广服务根据双方签订的《推广服务合同》执行，合同约定推广服务费分为固定服务费部分和浮动服务费部分，其中：固定服务费对应的服务主要包括市场策略及市场准入服务、学术会议、品牌推广、新产品及服务培训、技术支持等。河南申友负责组织各医院血液科、病理科、检验科等科室不定期召开交流会，进行公司产品性能的介绍以及与产品使用相关的培训、指导；通过开展区域级学术研讨会等会议向全国知名专家学者、医疗器械行业同行介绍公司产品及服务，扩大产品影响，提升公司形象。浮动部分服务费对应的服务主要包括对账与结算、应收账款管理。固定服务费部分需根据合同条款在一定期限内预付 50%，而浮动服务费部分按照收到客户支付销售回款的 5%支付，按季度结算，由公司与对方安排专人核对销售数据，公司按照双方核对确认的结果支付推广服务费。

河南申友推广区域是河南、重庆两个省市，主要客户有河南省人民医院、郑

州大学第一附属医院、河南省肿瘤医院、重庆医科大学附属第一医院等 15 家医院及其他县市级医院的经销商，最近三年医院客户实现的收入分别为 2,712.84 万元、2,785.07 万元及 1,523.21 万元。

公司预付河南申友固定服务费是因为近几年受全球公共卫生事件影响，河南申友要求公司基于双方长期合作的关系，变更付款方式，公司基于业务需要、合作便利等多因素考虑，公司同意修改付款方式为预付。

根据上市公司公开披露信息，亚虹医药[688176]、长春高新[000661]均存在预付推广费用的情形，预付推广费用符合行业惯例。具体如下：

上市公司	公告文件	相关披露内容
亚虹医药	《江苏亚虹医药科技股份有限公司 2024 年年度报告》	报告期内预付款项余额较上期增加 44.51%，主要原因系本期末预付推广费用增加所致
长春高新	《2024 年三季度报告》	预付款项：期末比年初增加 2.88 亿元，增长 46.43%，主要原因是下属制药公司预付材料采购款、委托研发及预付推广费增加所致。

根据上市公司公开披露信息，复旦张江[688505]、华兰疫苗[301207]均存在按照销售回款的一定比例结算推广费的情形，公司推广费结算方法符合行业惯例。具体如下：

上市公司	公告文件	相关披露内容
复旦张江	《复旦张江关于 2023 年年度报告信息披露监管问询函的回复公告》	根据公司与上海辉正之间的市场推广服务协议约定，双方将每月按照公司的销售数量及收到客户回款金额，完成推广费的结算确认。
华兰疫苗	《首次公开发行股票并在创业板上市招股意向书》	公司主要通过专业的推广服务商为公司流感疫苗的销售提供推广咨询服务，并按双方约定的比例预提推广服务费。公司向推广服务商支付推广服务费的时间节点通常约定为疾控中心回款后……

综上所述，公司与河南申友的业务往来在定价和付款方面是公允的。

（四）列示近五年公司向上海悦闪、上海恺鼎、上海康音及其他科技信息类供应商的交易情况，包括采购及预付款项的具体商业背景、采购内容、采购金额占同类业务比例，付款情况、关联关系、采购对应会计科目，分析前述采购的商业合理性

1、公司与上海悦闪的交易情况

公司最近五年与上海悦闪的交易情况具体如下：

单位：万元

年度	采购内容	采购金额	采购占比	付款金额	会计科目
2022	公共卫生事件服务	951.53	7.90%	217.69	营业成本
2023	公共卫生事件服务	0.23	0.08%	734.07	营业成本

由上表可知，公司与上海悦闪的交易发生在 2022 年度和 2023 年度，采购内容是公共卫生事件服务。2022 年 3 月后，公司控股子公司上海思泰得实验室积极承担社会责任，承接了上海市部分检测任务，因上海思泰得实验室支持人员数量相对有限，其 2022 年在职人数约为 10 人，无法满足检测的时效性。为了能够顺利完成该项任务，公司与闵行区浦锦街道指定的另一供应商上海悦闪签订了技术服务协议，委托其提供闵行区浦锦街道检测常态化及大筛样本的信息录入、统计、核对服务。此类供应商资质门槛较低，规模相对较小，且采购服务可替代性较强，采购决策主要考虑定价、能否满足检测时效性。

随着公共卫生事件的进展，检测服务需求逐渐下降，2022 年 12 月底结束，该项服务也完全结束，公司于 2023 年终止了与上海悦闪的合作关系。

通过查询公开信息确认，公司及子公司与上海悦闪不存在关联关系。

综上所述，公司与上海悦闪不存在关联关系，双方的合作及结束都是基于公共卫生事件检测服务，采购额的变化符合整体宏观环境及行业市场的变化趋势，具有合理性。

2、公司与上海恺鼎的交易情况

公司最近五年与上海恺鼎的交易情况具体如下：

单位：万元

年度	采购内容	采购金额(含税)	付款金额	会计科目
2022	研发服务	-	300.00	预付账款
2023	研发服务	300.00	-	研发费用

由上表可知，最近五年公司与上海恺鼎仅发生过一笔研发服务，未发生过其他业务。研发服务的具体情况如下：

为解决高端医疗器械国产化，进一步提高吉林省科技创新支撑能力，调动全社会力量攻克制约吉林省产业发展的“卡脖子”关键技术难题，吉林省科学技术厅于 2021 年 7 月发布了吉科领办发〔2021〕2 号启动了科技攻关“揭榜挂帅、军令

状机制”实施方案。公司子公司技特生物向国内发布“多色智能流式细胞分析系统产业化关键技术及应用研究”项目需求，上海恺鼎联合上海康音（以下简称“揭榜方”）共同揭榜。三方发挥各自优势，在原有研究基础上，实施跨区域合作，为加快实现“多色智能流式细胞分析系统产业化”，推动高端流式细胞分析技术的国产化，促进吉林省医药健康产业快速发展，意义重大。该项目于2022年9月28日正式与科学技术厅签约启动。

揭榜方负责该项目中多色智能流式细胞分析系统中光谱流式细胞分析AI判读软件开发；建立临床样本光谱流式细胞分析数据库及临床样本光谱解析；提供多色智能流式细胞分析系统的光谱解析和AI智能判读软件源代码，并提供技术支持。项目整体经费由技特生物提供，其中揭榜方研究经费为300万元（技特生物支付给上海恺鼎，上海康音由上海恺鼎支付）。吉林省科技厅会同技特生物于2023年6月26日，对揭榜方负责的部分完成了验收。

通过查询公开信息确认，公司及子公司与上海恺鼎不存在关联关系。

综上所述，公司与上海恺鼎不存在关联关系，双方的合作与终止都是基于项目研发需要，具有合理性。

3、公司与上海康音的交易情况

公司最近五年和上海康音的交易情况具体如下：

单位：万元

年度	采购内容	采购金额	付款金额	会计科目
2022	大数据平台	-	84.17	预付账款
2023	大数据平台	280.55	196.39	无形资产
2024	康睿无忧小程序	80.00	80.00	无形资产
2024	维保服务	110.42	96.75	管理费用
2025	维保服务	75.31	88.98	管理费用

由上表可知，公司从2022年开始，与上海康音一直存在业务合作。

2022年公司出于信息化建设需要，与上海康音达成协议为公司建立基因检测文件存储、管理的大数据平台；建立算法管理平台，算法使用黑盒化；建立算法调度平台，制定算法流及监控算法应用；建立自由分析平台，由大数据平台建立对应数据应用集市挑选部分成熟算法进行服务输出的尝试。公司于2023年7月对大数据平台完成验收。

2024年，公司出于业务需要，再次与上海康音达成协议合作开发康睿无忧

小程序，以便建立医患随访机制线上交流系统。公司于 2024 年 9 月完成对康睿无忧小程序的验收。

此外，公司还因为大数据平台运行维护需要，和上海康音仍然处于合作状态。通过查询公开信息确认，公司及子公司与上海康音不存在关联关系。

综上所述，公司与上海康音不存在关联关系，双方的合作都是基于公司经营发展需要，具有合理性。

4、公司与其他科技信息类供应商的交易情况

公司最近五年前十大科技信息类供应商情况如下：

单位：万元

供应商	是否为关联方	采购内容	累计采购额 (含税)	付款金额	会计科目
上海悦闪	否	公共卫生事件服务	951.76	951.76	营业成本
上海康音	否	无形资产和运维服务	626.28	626.28	无形资产管理费用
上海恺鼎	否	研发服务	300.00	300.00	研发费用
上海皋智信息科技有限公司	否	无形资产	200.00	200.00	无形资产
上海嵘妥信息科技有限公司	否	宣传片拍摄与制作	185.00	129.50	销售费用
国康中健（澄迈）科技有限公司	否	市场推广费	108.61	108.61	销售费用
郑州中蓝信息技术有限公司	否	无形资产	100.00	100.00	无形资产
苏州数琨创亨信息技术有限公司	否	无形资产	71.82	38.10	无形资产
河南启智信息科技有限公司	否	无形资产	50.00	45.00	无形资产
上海煦日网络科技有限公司	否	ERP 运维服务	49.35	49.35	管理费用
合 计			2,642.81		
占最近五年信息科技类采购额比			84.17%		

由上表可知，公司最近五年前十大信息科技类供应商采购金额为 2,642.81 万元，占最近五年信息科技类供应商采购金额总额的 84.17%，采购内容主要是无形资产，是公司日常经营所需要的各类软件，上述供应商均与公司及子公司不存在关联关系，故公司与最近五年前十大信息科技类供应商的合作均是基于公司经营需要，具有合理性。

(五) 近三年公司与瑞金医院的交易内容，包括销售/采购品类、金额、款项支付及结转情况；双方合作研发项目内容、权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等

1、近三年公司与瑞金医院的交易内容，包括销售/采购品类、金额、款项支付及结转情况

公司最近三年与瑞金医院【注1】的交易内容主要如下：

单位：万元

期 间	交易类型	交易主体	交易内容	金 额
2023 年度	销售	上海益健	自产试剂【注2】	852.32
	销售	瑞金医院	测序服务【注3】	89.62
	采购	瑞金医院	临床试验、研发服务【注4】	231.38
2024 年度	销售	上海益健	自产试剂	1,412.07
	采购	瑞金医院	临床试验、研发服务	352.21
2025 年度	销售	上海益健	自产试剂、耗材	780.87
	采购	瑞金医院	临床试验、研发服务	441.11

注1：瑞金医院的交易内容包含公司与瑞金医院及其子公司上海益健发生的所有交易，其中公司通过瑞金医院的子公司上海益健向瑞金医院销售的自产试剂与公司向瑞金医院采购的研发服务是两种完全不同的业务，业务渠道、业务条线都不相同；

注2：公司销售给上海益健的自产试剂分为有证试剂和科研试剂，其中有证试剂包括：白血病相关融合基因检测试剂盒（RT-PCR法），白血病相关15种融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法），免疫球蛋白基因重排检测试剂盒（毛细管电泳法），人K-ras和B-raf基因突变检测试剂盒；科研试剂包括：白血病相关融合基因检测试剂盒，基因重排检测试剂盒；

注3：测序服务系公司在瑞金医院开展临床科研项目（如弥漫大B细胞淋巴瘤热点筛查等项目）过程中为其提供的样本测序服务；

注4：公司向瑞金医院采购临床试验服务系公司在开展第III类医疗器械体外诊断试剂注册过程中需要瑞金医院作为临床考核单位而支付的临床试验费用；研发服务系公司开展科研项目过程中向瑞金医院采购临床样本、临床数据收集与整理等服务支付的费用。

公司与瑞金医院之间发生自产试剂销售具体明细如下：

单位：万元

期 间	有证试剂		科研试剂	
	金 额	占 比	金 额	占 比
2025 年度	537.62	84.82%	96.23	15.18%
2024 年度	1,323.95	93.76%	88.12	6.24%
2023 年度	845.40	99.19%	6.93	0.81%
合 计	2,706.97	93.40%	191.28	6.60%

公司与瑞金医院之间发生的自产试剂销售，按照瑞金医院签收确认收货时点

登记应收账款，并根据双方约定的账期收款；公司与瑞金医院之间因合作研发、临床试验等产生合作业务，账务处理上对于 100 万元以上的大额合同按照进度确认每个报表期间的收入或费用，对于小额合同在项目完成时一次性确认完成期间的收入或费用。

公司最近三年与瑞金医院之间的往来款项情况如下：

单位：万元

时 点	往来主体	会计科目	账面余额	期后收款/付款
2023 年 12 月 31 日	上海益健	应收账款	681.65	681.65
	瑞金医院	预付账款	319.00	[注 2]
2024 年 12 月 31 日	上海益健	应收账款	692.06	692.06
	瑞金医院	应付账款	33.00	-
2025 年 12 月 31 日	上海益健	应收账款	369.41	369.41
	瑞金医院	应付账款	474.00	-

注 1、2025 年 12 月 31 日的期后回款统计截至 2026 年 4 月 30 日；

注 2、2023 年 12 月 31 日预付款项期后已经按照进度结转。

公司与瑞金医院之间的应付账款尚未支付，是因为双方合作研发项目还没到付款时点，而账面是按照项目进度确认的合作研发费用，从而形成了应付账款。

2、双方合作研发项目内容、权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等

公司与瑞金医院建立了长期合作关系，合作研发的项目大小不一，数量较多。最近三年，双方合作研发的主要项目有 2 个，具体情况如下表：

序号	研发内容	权利义务	费用承担	研发成果权利归属	已取得的研发成果
1	常见多发病防治研究‘重点专项 2022 年度项目’T 细胞淋巴瘤/白血病进展演变机制及个体化精准诊疗体系	甲方负责多组学技术挖掘致病机制、建立类器官和肿瘤异体移植/斑马鱼模型；乙方根据课题要求合作开发，子公司（上海思泰得实验室）支持单细胞测序、NGS 二代检测等；目标：建立精准分子分型和疗效预测体系，乙方下属子公司获得 1 个 T 细胞淋巴瘤二代测序诊断试剂盒医疗器械产品注册证。	双方共同承担	双方共有	发明专利 1 个
2	ctDNA 预测 DLBCL 患者早期化疗失败的	甲方负责提供 DLBCL 患者临床样本、临床数据收集与整理，主导模型构建的核心实验设计、临床	各方自行承担	双方共有	发明专利 3 个

	模型及其应用	验证，提供技术方案整体指导，参与专利申请材料的撰写与审核；乙方依据甲方提出的需求，提供 ctDNA 检测技术平台支持，协助进行实验数据的分析与建模辅助，配合甲方完成专利申请所需的技术资料补充，参与专利答辩过程中的技术支持工作，参与专利申请材料的撰写与审核。	相关费用		
--	--------	--	------	--	--

注 1：合同甲方均为瑞金医院；

注 2：“双方合作研发的项目”是指双方科研人员站在领域发展前沿，展开的实质性、创新性科研合作探索，通常是按照双方事先协商的意见各自承担相关费用。产生的科研成果包括：研究论文、会议报告发明专利、软件著作权等，研发成果双方共享。与(五)1、表格《公司最近三年与瑞金医院的交易内容主要如下》中的研发服务不同。

二、年审会计师核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对往来主体问题，年审会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司与河南申友最近三年的交易明细和往来款明细，对其进行核查，并了解分析相关业务对应的产品类型、金额、占同类业务比例、采购价格、累计收付款等；

2、向公司管理层了解公司与河南申友各项业务发生的背景、信用期和往来款形成原因；

3、获取河南申友的业务相关合同、结算单据等原始凭证，检查业务真实性以及挂账的合理性；

4、获取公司同类业务的销售信息，分析公司销售定价和收款的公允性；

5、查阅同行业上市公司市场推广费结算惯例，分析公司采购定价和付款的公允性；

6、获取公司最近五年向上海悦闪、上海恺鼎、上海康音及其他科技信息类供应商的交易明细，对其进行核查，并结合向管理层了解的商业背景等信息，分析公司与该类供应商采购业务的商业合理性；

7、获取公司最近三年与瑞金医院的交易明细和往来款明细，了解分析销售/采购品类、金额、款项支付及结转情况等；

8、获取公司最近三年与瑞金医院交易相关的合同、签收单等原始凭证，检

查业务真实性以及挂账的合理性；

9、获取公司最近三年与瑞金医院合作研发项目的清单，查阅合同、技术成果等相关资料确认权利义务、费用承担和研发成果权利归属信息等。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

- 1、公司与河南申友发生的销售和采购是真实的；
- 2、公司向河南申友采购推广服务符合公司经营计划；
- 3、公司同时与河南申友发生销售和采购业务是合理的；
- 4、公司与河南申友相关业务往来在定价和付款方面是公允的；
- 5、公司向上海悦闪、上海恺鼎、上海康音及其他科技信息类供应商采购具有商业合理性；
- 6、公司与瑞金医院的交易真实、合理，且已取得了一定的研发成果。

问题六、关于在建工程

年报显示，公司分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目暂停，且暂无续建计划，公司判断其存在减值迹象，对其计提减值损失 1,356.34 万元。该项目累计投入 8,931.75 万元，其中 2025 年投入 2,318.3 万元。

请公司：（1）列示该在建工程累计付款金额前十名供应商的名称、成立时间、采购类型、累计支付金额；（2）列示该在建工程的用途规划、项目预算、环评备案时间、开工时间、原定竣工时间和截至报告期末的实际建设状态；（3）结合市场环境和公司经营状况，分析项目暂停的原因，出现减值迹象的具体判断依据，减值测试具体参数，说明同一年度既大额投入又计提减值的合理性；

（4）结合公司对该项目的后续规划，分析该项目未来续建或对外转让的可行性，说明是否存在全额减值风险，公司是否会因项目暂缓、终止而承担违约或赔偿责任。

请年审会计师说明该在建工程的实际现场监盘情况、工程付款进度与实物进度的匹配性、累计支付的工程款流向执行的核查程序，对减值准备计提的合理性审慎性发表意见。

回复：

一、公司说明

(一) 列示该在建工程累计付款金额前十名供应商的名称、成立时间、采购类型、累计支付金额

该在建工程累计付款金额前十名供应商情况具体如下：

单位：万元

供应商名称	成立时间	采购类型	累计支付金额
上海金鹿建设（集团）有限公司	1981/6/15	总包	7,236.00
上海同济工程项目管理咨询有限公司	2003/6/27	工程监理费	178.00
中诚建筑设计有限公司	2004/1/16	设计费	153.80
华凯建筑设计（上海）有限公司	2015/6/28	设计费	148.20
上海申浦建筑安装有限公司	2005/8/16	道口施工费	44.57
浙江海北勘察股份有限公司上海分公司	2012/4/18	勘察费	42.85
上海亚菱电梯工程有限公司	2006/3/12	电梯	42.65
上海领曜建筑工程有限公司	2021/11/4	临时借地复原费	41.44
上海曦屋成套工程有限公司	2016/11/10	临时用电工程费	24.00
上海建浩工程顾问有限公司	2008/7/22	招标代理费	20.00
合计			7,931.51

由上表可知，截至 2025 年 12 月 31 日，该在建工程前十大供应商累计已支付 7,931.51 万元，其中：90.00%以上支付给了上海金鹿建设（集团）有限公司（以下简称“上海金鹿”），主要系其为该在建工程的总包方，公司按照工程进度与其结算款项。

(二) 列示该在建工程的用途规划、项目预算、环评备案时间、开工时间、原定竣工时间和截至报告期末的实际建设状态

2023 年，公司拟通过全资子公司上海睿昂云泰生物医药科技有限公司（以下简称“睿昂云泰”）在上海市临港奉贤园区建设“分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目”（以下简称“临港项目”）。

1、用途规划

临港项目的主要用途规划是：公司拟通过在上海市临港奉贤园区新建生产基地，扩大新获批产品血液病体外诊断试剂盒及传染病体外诊断试剂盒生产规模，以满足市场需求。同时，公司拟建设一座研发中心，通过优化研发环境、引进先进研发设备及优秀研发人才等途径进一步提高公司的研发能力和自主创新能力，

在保证公司产品技术先进性的同时持续扩充、完善公司产品研发体系，巩固并强化公司行业地位和市场份额。

2、环评备案及项目预算

2023年3月，中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会（以下简称“临港新片区管委会”）向睿昂云泰出具了《临港新片区管委会关于分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目环境影响报告表的告知承诺决定》，从环境保护角度，同意临港项目建设。

2023年11月，睿昂云泰与上海金鹿签订《分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目施工总承包合同》（以下简称“《项目承包合同》”），合同金额约2.47亿元。

3、开工时间、原定竣工时间、目前实际建设状态

2023年11月21日，公司在上海市临港奉贤园区举行了临港项目的奠基仪式，临港项目正式开工建设。按照公司与临港新片区管委会在2023年2月签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》，约定公司2025年4月11日完成临港项目的竣工。鉴于公司出现的特殊情况，2025年5月，公司与临港新片区管委会协商，重新签订了《上海市国有建设用地使用权出让合同》补充合同，约定公司将于2026年7月11日完成临港项目的竣工。截至2025年12月31日，公司的临港项目已暂时停工，根据目前市场情况及公司近两年的发展规划，目前公司暂无续建计划。临港项目的地下室结构施工除E区外其余区域已全部完成施工，并做好了相应的防护措施，具备转让的基本条件。

（三）结合市场环境和公司经营状况，分析项目暂停的原因，出现减值迹象的具体判断依据，减值测试具体参数，说明同一年度既大额投入又计提减值的合理性

1、结合市场环境和公司经营状况，分析项目暂停的原因

受公司相关事件的影响，叠加体外诊断行业竞争加剧、外部市场环境变化，公司近年来经营业绩出现亏损，现金流较为紧张；经公司管理层审慎判断，决定暂停分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目。

2、出现减值迹象的具体判断依据

分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目于2025年12月正式终止建设工程

合同并报送有关部门，公司预计在未来可预见的期间内不会重新开工。以上情况符合“资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置”的减值迹象。基于上述事实，根据有关准则及规定，对在建工程项目进行资产减值测试。

3、减值测试具体参数

结合资产特点、市场条件及可收集资料，采用相应的业内通行的方法来估算资产的公允价值，再考虑处置费用后得到公允价值减去处置费用后的净额。

公允价值减去处置费用后的净额=公允价值-处置费用

其中，公允价值=市场价格×修正系数

市场价格：根据已核实修正的工程量及造价，计入相应的前期费用和资金成本后，即可测算出该在建工程的市场价格。经测算，以上在建工程的市场价格为 7,434.98 万元。

修正系数通常包括：交易方式、功能性、新旧程度、市场环境等因素的修正系数，修正系数=交易方式修正系数×功能性修正系数×新旧程度修正系数×市场环境修正系数等。经综合判断，确定修正系数为 0.8375。

根据以上参数，计算得到公允价值为 6,226.80 万元。

处置费用：参考《上海产权交易所统一收费标准》计算交易手续费，并考虑交易过程中的印花税及附加税。基于公允价值测算，确认处置费用为 141.50 万元。

基于以上具体参数，计算得到公允价值减去处置费用后的净额为 6,085.00 万元（保留至万位）。

4、同一年度既大额投入又计提减值的合理性

2025 年度支付的大额工程款项，系在决定暂停分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目后，为了保护已完工的地下结构，公司安排上海金鹿实施的停工保护工程支出 1,743.71 万元及因为项目中止与上海金鹿结算的剩余材料费用 115.33 万元、停工期间人工费用 167.75 万元及其他杂费，双方依据实际完成的产值，经双方协商一致，与上海金鹿结算的工程款尾款；截至 2025 年末，分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目地下室单体至±0 结构已经完成，已形成明确的实体形态和持续建造基础。由于资产出现将被闲置、终止使用等减值迹象，公司根据相关会计准则，按照公允价值减去处置费用后的净额估计可收回金额，

并据此确认了减值损失。综上所述，同一年度内大额投入与计提减值准备的同时发生，各有其原因：大额投入系由结算工程尾款所致，计提减值准备则是依据资产现状及减值迹象测算确认。上述情况具有其合理性。

（四）结合公司对该项目的后续规划，分析该项目未来续建或对外转让的可行性，说明是否存在全额减值风险，公司是否会因项目暂缓、终止而承担违约或赔偿责任

2023年2月，公司与临港新片区管委会签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》，约定公司2025年4月11日完成临港项目的竣工。鉴于公司出现的特殊情况，2025年5月，公司与临港新片区管委会协商，重新签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》补充合同，约定公司将于2026年7月11日完成临港项目的竣工。根据目前市场情况及公司近两年的发展规划，公司已确定暂缓临港项目的建设，并与临港新片区管委会沟通了转让的可行性。自2025年以来，公司一直积极推进临港项目的转让事项，与同行业上市公司进行了积极接洽；临港新片区管委会也主动帮助公司寻找合适的受让方。近期，公司已经与临港新片区管委会协商，申请对临港项目的竣工时间再次进行延期。

目前临港项目地下室单体至±0结构已经完成，已形成明确的实体形态和持续建造基础。从资产价值的角度而言，已完成的地下工程、桩基以及上部结构预留等，仍然具有实际的二次利用或处置价值。因此，在建工程不存在全额计提减值准备的风险；基于上述实际情况，公司此后每年度会依据相关准则规定对临港项目进行减值测试以判断是否发生进一步减值。

2025年5月，公司与临港新片区管委会协商，重新签订了《上海市国有建设用地使用权出让合同》补充合同，该合同第三十九条约定了临港项目的竣工时间及相关约束条件，主要内容如下：

公司未能按照约定日期或同意延建所另行约定日期竣工的，每延期一日，应向临港新片区管委会支付相当于土地出让价款总额1‰的违约金。超过一年未竣工的，临港新片区管委会有权解除本合同，收回土地使用权，扣除本合同约定的定金之后，返还剩余年期的土地出让价款，且双方同意：由临港新片区管委会收回地上建筑物、构筑物及其附属设施，并根据收回时临港项目范围内建筑物、构

筑物及其附属设施的残余价值，给予公司相应补偿。

根据公司目前与临港新片区管委会的沟通情况，公司将与临港新片区管委会签订新的《上海市国有建设用地使用权出让合同》补充合同，因此不会触及上述违约条款，不存在因项目暂缓、中止而承担违约或赔偿责任的风险。

二、请年审会计师说明该在建工程的实际现场监盘情况、工程付款进度与实物进度的匹配性、累计支付的工程款流向执行的核查程序，对减值准备计提的合理性审慎性发表意见

1、在建工程现场监盘情况

审计人员在接近资产负债表日，会同公司财务人员亲赴临港项目现场，在现场管理人员的带领下对项目实施实地监盘及现场查看程序。根据现场查看结果，可以认定该在建工程项目处于停工状态，除 E 区仅完成了地基基础施工建设外，其余区域地下室结构施工已全部完成。

2、工程付款进度与实物进度的匹配性

审计人员获取了主要供应商的合同和进度结算单，根据结算进度结合合同约定付款条款及款项支付凭证，可以认定项目工程付款进度与现场实物建设进度相匹配。

3、累计支付的工程款流向执行的核查程序

针对报告期内在建工程累计支付的全部工程款，审计人员执行了如下程序：

（1）获取并检查工程施工合同、合作背景资料，确认交易对手方真实合法存续，交易具备真实业务背景；

（2）通过企查查、天眼查等查询工具，排查在建工程供应商与公司是否存在关联关系；

（3）抽查大额工程款银行回单、付款申请单、审批流程单据、发票、工程进度结算单，核实付款审批流程完整、审批权限合规，付款金额、收款单位、付款用途与合同约定、工程业务内容一致；

（4）结合公司货币资金双向测试，检查是否存在除在建工程外的其他收付款。

经核查，公司累计支付的工程款无异常。

4、对减值准备计提的合理性审慎性发表意见

针对在建工程减值准备，项目组执行了如下审计程序：

（1）审计人员通过问询，充分了解了在建工程的现状以及管理层的未来安排，并结合准则和监管规定，逐项对减值迹象进行了判断；

（2）审计人员在接近资产负债表日，对在建工程执行了现场监盘和查看程序；

（3）审计人员与评估师对在建工程减值迹象和减值测试进行了沟通，并利用评估师出具的减值测试评估报告，复核了评估师减值测试依据和选取的参数后，对比账面价值与资产可收回金额，确定减值金额。

综上，审计人员就该在建工程作出的减值相关判断具备合理性与审慎性，减值准备计提依据充分、金额公允，能够真实、公允反映该在建工程期末可实现价值，不存在少计提、漏计提或超额计提减值准备的情形。

三、年审会计师核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对在建工程问题，年审会计师执行了以下核查程序：

1、访谈在建工程相关负责人，访谈公司工程管理负责人，了解工程施工流程、施工进度及是否存在异常情况；

2、核查在建工程建设真实性及进度：实地查看各在建工程项目的实际建设情况，拍摄现场照片、记录建设进度，核实在建工程是否真实存在、是否处于正常建设状态，建设进度与账面记录、工程计划是否匹配，确认工程建设的真实性；

3、核查在建工程核算基础及会计处理：查阅在建工程明细账、总账、记账凭证及相关原始单据，包括工程施工合同、付款凭证、发票、验收单据等，核实在建工程成本归集是否准确、完整；

4、核查工程合同及付款情况：查阅在建工程相关合同，确认合同签订程序规范；核查合同履行情况，比对工程进度与合同约定，核实工程付款金额、付款节点与合同约定、工程进度是否匹配，付款审批程序是否规范，付款凭证、发票是否真实、合法、有效，不存在违规付款、虚付工程款的情形；

5、核查在建工程减值情况：审计人员与评估师对在建工程减值迹象和减值测试进行了沟通，并利用评估师出具的减值测试评估报告，复核了评估师减值测试依据和选取的参数后，对比账面价值与资产可收回金额，确定减值金额；

6、核查工程完工及转固情况：针对报告期内未结转固定资产的在建工程项目，查阅工程进度报告、施工进度说明、未完工证明等资料，核实未转固是否因工程未达到预定可使用状态，未转固理由是否充分、合理；

7、核查相关供应商：梳理在建工程施工单位、监理单位、材料供应商、设备供应商等相关合作方，通过企查查、天眼查等查询工具，排查在建工程供应商与公司是否存在关联关系。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、在建工程成本归集准确、完整，资本化时点判断合理，会计处理符合《企业会计准则》及公司会计政策，不存在虚增在建工程成本的情形；

2、在建工程相关施工合同、采购合同等签订规范、履行正常，工程付款金额、付款节点与合同约定、工程进度匹配，付款审批程序合规，相关凭证真实、合法、有效，不存在违规付款、虚付工程款的情形；

3、在建工程作出的减值相关判断具备合理性与审慎性，减值准备计提依据充分、金额公允，能够真实、公允反映该在建工程期末可实现价值，不存在少计提、漏计提或超额计提减值准备的情形；

4、报告期内在建工程项目，未转固理由充分、合理，均系工程未达到预定可使用状态，未转固期间的会计处理合规，不存在通过延迟转固调节利润、虚增资产的情况；

5、在建工程供应商应商与公司及关联方无不当关联关系，合作定价公允、合同履行规范，不存在利益输送、虚假合作等异常情形，供应商相关合作合规合理。

问题七、关于商誉和无形资产减值

年报显示，公司对子公司源奇生物计提商誉减值损失 761.1 万元，对无形资产中的专利及专有技术计提减值损失 298.5 万元。

请公司：（1）结合源奇生物产品和业务类型，说明其当年营业收入大幅下滑并在公司上市以来首次出现亏损的原因，具体减值迹象以及相关迹象是否已

在 2024 年显现；（2）结合源奇生物与其他子公司的产品类型、职能分工差异等，分析将源奇生物单独作为一个资产组进行商誉减值测试的合理性；（3）说明相关专利及专有技术的形成时间、形成背景以及实际用途；（4）补充商誉减值和专利技术计提减值的主要假设和参数，结合源奇生物经营数据，分析未来五年该公司预计利润率大幅增长的合理性；（5）结合相关子公司或技术的市场前景、竞争格局等，分析资产减值计提的充分性。

回复：

一、公司说明

（一）结合源奇生物产品和业务类型，说明其当年营业收入大幅下滑并在公司上市以来首次出现亏损的原因，具体减值迹象以及相关迹象是否已在 2024 年显现

源奇生物基于二代测序、流式细胞术、数字 PCR 和荧光 PCR 技术平台，开发白血病、淋巴瘤和其他实体肿瘤的体外诊断试剂产品并进行生产和销售。源奇生物于 2025 年营业收入大幅下滑并在公司上市以来首次出现亏损，主要原因如下：

1、受外部市场环境变换、行业监管政策改革、体外诊断行业竞争加剧，叠加公司相关事件的影响，源奇生物 2025 年营业收入进一步下滑。

2、根据国家税务总局 2025 年发布的《关于生物制品适用增值税政策执行口径》的要求，源奇生物自 2025 年 1 月 1 日起，增值税税率从 3% 简易征收调整为 13%。由于短期内难以与下游客户达成销售价格调整的一致意见，以上增值税税率的变化直接影响报告期内相关医疗器械产品的扣税后销售收入与毛利，导致源奇生物实际税负上升，经营利润出现明显下降。

源奇生物资产组近五年主营业务收入概况如下：

单位：万元

项 目	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
资产组主营业务收入	13,002.02	9,989.94	11,702.06	9,763.50	6,920.27

历史年度资产组主营业务收入稳定在一定区间且持续盈利，经营基本面较为稳定；2025 年由于以上多方面因素叠加影响，资产组主营业务收入出现较大幅度下滑并在公司上市以来首次出现亏损，与管理层预期出现较大差异；经测算，于 2025 年对源奇生物资产组计提商誉减值损失 761.10 万元。

综上，源奇生物资产组的具体减值迹象为主营业务收入持续恶化并明显低于预期，以上减值迹象在 2025 年首次显现。

（二）结合源奇生物与其他子公司的产品类型、职能分工差异等，分析将源奇生物单独作为一个资产组进行商誉减值测试的合理性

源奇生物与其他子公司的主要产品类型与职能分工如下：

公 司	主要产品类型与职能分工
源奇生物	主要基于二代测序、流式细胞术、数字 PCR 和荧光 PCR 技术平台，开发白血病、淋巴瘤和其他实体肿瘤的体外诊断试剂产品，并进行生产和销售。如：白血病融合基因检测试剂盒、人 EGFR 基因突变检测试剂盒、Kras 和 Braf 基因突变检测试剂盒等。
云泰生物	主要基于荧光 PCR 和一代测序技术平台，开发白血病和淋巴瘤的体外诊断试剂产品，并进行生产和销售。如：白血病 15 种融合基因筛查检测试剂盒、BCR-ABL 210 融合基因检测试剂盒、免疫球蛋白基因重排检测试剂盒等。
百泰基因	主要基于荧光 PCR 技术平台，开发人传染病相关病原检测试剂盒，并进行生产和销售。如：人风疹病毒核酸检测试剂盒、细小豚原体核酸检测试剂盒、乙肝病毒基因突变检测试剂盒等。

源奇生物拥有唯一的高通量测序和数字 PCR 能力，技术平台品类最全。其产品涉及多基因突变联合检测（如 EGFR/Kras/Braf），对应实体瘤伴随诊断需求，兼具创新产品开发和多赛道覆盖能力；云泰生物聚焦血液肿瘤筛查与监测类产品，以成熟平台做专科深耕，与源奇生物的实体瘤业务形成了互相补充；百泰基因以单一技术为平台专精于传染病检测领域。上述子公司在产品类型与职能分工上各具特色，通过与公司核心业务形成有效补充，进一步完善了整体业务布局。

源奇生物作为一个相对独立的经营主体，其资产组能够独立产生现金流入。基于源奇生物的产品、业务布局及发展前景，2016 年公司取得源奇生物 51.00% 股权并确认对应商誉。后续年度商誉减值测试相关资产组的认定范围未发生变化，将源奇生物单独作为一个资产组进行商誉减值测试较为合理。

（三）说明相关专利及专有技术的形成时间、形成背景以及实际用途

1、技特生物的软件著作权

技特生物相关软件著作权清单如下：

无形资产名称	类型	登记号	取得时间
数字 PCR 荧光强度分析软件 V1.0	软件著作权	2018SR621368	2018 年 2 月

医院检验科样本数据管理软件 V1.0	软件著作权	2018SR621121	2018 年 4 月
凝胶微阵列荧光图像分析软件 V1.0	软件著作权	2018SR621376	2018 年 3 月
CTC 循环肿瘤细胞图像融合检测软件	软件著作权	2019SR0746623	2019 年 5 月
高通量微流控芯片全自动分析软件	软件著作权	2019SR0750971	2019 年 3 月
全自动核酸提取纯化控制软件	软件著作权	2019SR0746636	2019 年 2 月
微流控芯片阅读分析软件	软件著作权	2019SR0745528	2019 年 5 月
荧光强度识别分析软件	软件著作权	2019SR0746269	2019 年 5 月
荧光校准芯片定位软件	软件著作权	2019SR0749112	2019 年 4 月
全自动生物芯片阅读仪软件	软件著作权	2019SR1354038	2019 年 10 月
全自动核酸提取纯化数据修复软件	软件著作权	2019SR1364562	2019 年 9 月

该 11 项软件著作权由技特生物自主研发，于 2018 至 2019 年间陆续完成。其开发初衷在于解决传统分子诊断领域的核心痛点，顺应行业自动化与智能化的发展趋势，并为技特生物自研产品提供专属配套。这些软件深度嵌入并共同支撑了全自动数字 PCR 集成一体化设备、细胞分选仪、全自动核酸提取纯化仪等产品，是实现精准检测、自动化运行、数据分析与管理的关键所在。目前上述软件著作权所对应的部分产品已进入小批量试产与销售阶段。

2、百泰基因的发明专利

百泰基因相关专利清单如下：

无形资产名称和内容	类型	证书号	取得日期
同步检测单纯疱疹病毒 I 型和 II 型的荧光定量 PCR 试剂盒	发明专利	ZL 2010 1 0533949.X	2010 年 11 月
快速检测单纯疱疹病毒 I 型的荧光定量 PCR 试剂盒	发明专利	ZL 2010 1 0533964.4	2010 年 11 月
一种用于检测 KRAS 基因热点突变的试剂盒	发明专利	ZL 2013 1 0466108.5	2013 年 10 月
一种用于检测 BRAF 基因热点突变的试剂盒及其检测方法	发明专利	ZL 2013 1 0466109.X	2013 年 10 月
一种用于检测蓝氏贾第鞭毛虫核酸的引物、荧光探针和试剂盒	发明专利	ZL 2014 1 0043265.X	2014 年 1 月
一种用于检测钩虫核酸的引物、荧光探针和试剂盒	发明专利	ZL 2014 1 0042809.0	2014 年 1 月
一种用于检测 C-kit 基因突变的引物、探针、锁核酸探针、试剂盒及检测方法	发明专利	ZL 2014 1 0606037.9	2014 年 10 月
一种引物、非诊断目的的扩增靶核苷酸的方法及非诊断目的的检测靶核苷酸扩增的方法	发明专利	ZL 2014 1 0381499.5	2014 年 8 月

一种用于检测 UGT1A1 基因突变的引物、探针、试剂盒及非诊断目的的检测方法	发明专利	ZL 2014 1 0604304.9	2014 年 10 月
---	------	---------------------	-------------

上述 9 项发明专利由百泰基因自主研发，于 2010 至 2014 年间陆续取得。研发上述发明专利的目标在于开发灵敏度更高、特异性更强的分子诊断试剂盒，以满足临床对精准诊断的需求，并推动产品的商业化，旨在于传染病和肿瘤基因检测领域建立核心技术优势。上述专利直接支撑了百泰基因相对应的诊断试剂盒产品。其中部分专利（如单纯疱疹病毒检测系列）已成功转化为获得注册证并上市的核心产品，在市场上占据了一定份额；部分专利（如 C-kit 基因突变检测）正处于临床验证阶段。

（四）补充商誉减值和专利技术计提减值的主要假设和参数，结合源奇生物经营数据，分析未来五年该公司预计利润率大幅增长的合理性

1、商誉减值测试的主要假设和参数，并结合源奇生物经营数据，分析未来五年该公司预计利润率大幅增长的合理性

（1）源奇生物预测收入如下：

单位：人民币万元

项 目	实际数据			预测数据				
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
销售收入	11,702.06	9,763.50	6,920.27	7,296.66	7,868.63	8,482.83	8,979.20	9,415.31
收入增长率%	17.14	-16.57	-29.12	5.44	7.84	7.81	5.85	4.86

2025 年度，受外部市场环境变换、行业监管政策改革、体外诊断行业竞争加剧，叠加公司相关事件的影响，以及源奇生物实际税负的上升，源奇生物营业收入出现较大幅度下滑。经管理层分析，由于肿瘤体外诊断市场的进入门槛较高，且源奇生物仍具有较强的核心竞争力，源奇生物预期将通过以下方面于预测期提升收入水平：

1、加大市场扩张力度：主要围绕两个方向展开：其一，开拓下沉市场。源奇生物目前仅覆盖约 200 家头部医院，而全国范围内约有 2,900 家涉及血液病及实体瘤诊疗的医院，后续仍有可观的市场拓展空间；其二，持续深耕直销与代理渠道，进一步扩大市场网络的覆盖广度与深度。

2、充分发挥核心优势：基于源奇生物多项产品为国内独家或首家获得国家药监局三类注册证认证的分子诊断产品，下游客户对上述产品存在刚性需求，

源奇生物将进一步巩固在院内检测的产品注册及认证方面的壁垒，基于以上核心竞争力精准满足刚性需求。

3、产品的推广与上市：源奇生物在淋巴瘤检测领域拥有较多技术及产品积累，将重点针对技术复杂、市场潜力巨大的淋巴瘤检测领域开展专项推广；同时，覆盖白血病、肿瘤基因突变、免疫检测等多个方向的多款新产品目前正处于注册过程中，上述产品的上市将为源奇生物未来增长注入动力。

4、另一方面，目前国家高度重视未来医疗器械产业的发展，《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》明确提出“支持创新药和医疗器械发展”，将创新药械提升至国家战略高度，为产业发展锚定了方向。政府政策的支持以及行业巨大的发展空间，使得市场不断涌现出具有竞争力的国产企业，随着技术进步及可支付水平的提高，预期国内产品将取得更高的市场份额。

(2) 源奇生物预测营业成本及毛利率如下：

单位：人民币万元

项 目	实际数据			预测数据				
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
销售成本	1,934.56	2,138.30	1,709.07	1,665.65	1,791.33	1,933.07	2,023.43	2,118.84
毛利率%	83.47	78.10	75.30	77.17	77.23	77.21	77.47	77.50

各年度预测营业成本及毛利率基于以下分析得出：

营业成本主要核算与经营有关的产品所投入的直接成本和间接成本，主要由材料成本、工资及工资性支出以及折旧摊销、能源费用、房屋租金、运费构成。各年度营业成本依据各类构成明细，分材料、人工、制造费用等成本项目按照历史年度实际发生情况以及公司管理层预计变动趋势逐项分析确认预测数据。

预测期毛利率相对稳定，主要基于以下原因：

(1) 产品结构变化。源奇生物近几年的销售中，低成本高毛利率的有证试剂的占比在持续上升，而高成本低毛利率的科研试剂及检测服务的占比在持续下降，公司管理层预计以上趋势仍将在预测期持续。上述产品结构的持续变化，在一定程度上对冲了单价下调对毛利率产生的影响。

(2) 固定成本摊薄。2026 年公司营业收入处于历史低位，毛利率已降至近年来最低水平，接近盈亏平衡的敏感边界。在此基数上，后续年度随着营业收入的恢复性增长，折旧、租赁费、职工薪酬等固定成本不会随收入同比例增加，规模效应和固定成本摊薄带来小幅度的毛利率改善。

(3) 外部市场企稳。体外诊断试剂在历史年度经历了较大幅度的降价后，根据公司管理层的预期降价幅度将逐步趋缓，销售价格最终将趋于稳定；经过历史年度的持续降价，常规检测试剂价格已处于较低水平，企业利润率大幅压缩，进一步降价将触及成本底线，不具备可持续性；另一方面，近年来中小 IVD 企业大量退出，行业集中度显著提升，剩余企业间的恶性价格竞争动力减弱，市场格局将更加趋于理性。

(3) 源奇生物预测费用及费用率如下：

单位：人民币万元

项 目	实际数据			预测数据				
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
费用合计	6,664.40	6,828.69	5,206.89	5,211.81	5,532.72	5,778.06	5,924.71	6,119.34
费用率%	56.95	69.80	74.92	71.43	70.31	68.11	65.98	64.99

各年度预测费用及费用率基于以下分析得出：

销售、管理、研发费用主要包括工资及工资性支出、折旧摊销、房屋租金等不可控费用及差旅费、市场推广费、办公费、物料消耗等可控费用。各年度费用依据历史年度各费用分项构成，按照实际发生情况以及公司管理层预计变动趋势逐项分析确认预测数据。由于 2025 年度经营业绩低于此前预期，公司对于未来收入的增长预期下调到较低水平，相关费用也明确计划进行控制以符合当前及预测期收入水平，预测期费用率整体控制在 2025 年以前水平。

2025 年及后续年度的费用绝对值呈增长趋势，但费用率较历史年度下降，主要受以下综合因素影响：一是行业共性因素。自 2023 年医疗反腐深入推进以来，A 股医药生物行业销售费用已连续两年负增长（2024 年同比下降 4.59%，2025 年继续微降 0.15%），反腐推动的“挤水分”已从短期冲击演变为长期趋势，传统学术推广、会议费、差旅费中的灰色支出空间被系统性压缩，源奇生物的费用下降是行业结构性转型的个体映射，并非孤例，并且预期将持续常态化。二是企业主动优化。2025 年公司收入大幅下降，费用率高达 74.92%，公司在人员编制及薪酬方面已进行主动优化调整，精简冗余岗位、压降固定人力成本，预测期费用率整体将控制在 2025 年以前水平。三是规模效应摊薄。预测期费用绝对额仍在温和增长（5,211 万元→6,119 万元），源奇生物并非以零投入做市场拓展，但随着收入恢复增长，折旧摊销、房屋租金等固定成本被更大收入基数摊薄，费用增速低于收入增速，费用率自然下行，这与行业头部企业“费用增长但费用率下降”

的逻辑一致。四是预测具备保守性。稳定期2030年费用率64.99%仍显著高于2023年历史水平56.95%。

(4) 源奇生物预测利润及利润率如下：

单位：万元

项 目	实际数据			预测数据				
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
营业利润	2,911.45	324.97	-342.96	329.75	448.12	667.71	920.99	1,061.71
利润率%	24.88	3.32	-4.93	4.52	5.70	7.87	10.26	11.28

主要基于以上各项预测，汇总确认各期预测利润。

(5) 源奇生物折现率如下：

项 目	税前折现率	其中：BETA	其中：ERP	其中：无风险利率	其中：个别风险
2025 年度	10.89%	0.9562	6.72%	2.26%	2.50%

采用的折现率为税前加权平均资本成本(税前 WACC)。首先计算税后 WACC，并根据适当调整，通过迭代方式得出税前 WACC。其中，权益资本成本按国际通常使用的 CAPM 模型求取。

综上所述，未来五年预计利润率大幅增长，系营业收入增长，房屋租金、工资及工资性支出与折旧摊销等营业成本及费用相对稳定引起的规模化效应。预测期利润率符合历史年度源奇生物实际经营情况水平，预测较为合理。

2、专利技术计提减值的主要假设和参数

(1) 技特生物的软件著作权

1) 出现减值迹象的具体判断依据

由于全自动数字 PCR 集成一体化设备等在研项目仍未实现产品上市、贡献经营业绩，且已经实现小批量销售的全自动核酸提取纯化仪、生物芯片阅读仪等产品的市场销售收入也远低于预期。2025 年度又因为公司研发方向调整，将研发精力集中于公司具有优势的血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测的研发项目，对于技特生物医疗诊断仪器相关的研发项目未来不会再大力投入。以上情况符合“资产的经济绩效已经低于或者将低于预期”的减值迹象。基于上述事实，根据有关准则及规定，对软件著作权进行资产减值测试。

2) 减值测试具体参数

结合相关资产特点、市场条件、可收集资料情况，采用相应的、业内通行的方法来测算相关资产的公允价值，再考虑处置费用后得到可公允价值减去处置费

用后的净额。

公允价值减去处置费用后的净额=公允价值—处置费用

其中，公允价值=市场价格×修正系数

市场价格：相关无形资产为自行研发的软件著作权，由于国内近期没有类似软件著作权的公开市场交易案例，按照基准日现行条件下重新形成或取得所需承担的软件开发及登记注册费用作为市场价格。经测算，以上无形资产的市场价格合计为 194.70 万元。

修正系数通常包括：法律因素、技术因素、经济与市场因素等因素的修正系数，修正系数=法律因素修正系数×技术因素修正系数×经济因素修正系数×市场因素修正系数等。经综合判断，确定各项软件著作权的修正系数为 0.5200。

经修正后的软件著作权公允价值合计为 101.24 万元。

处置费用：参考《上海产权交易所统一收费标准》计算交易手续费，并考虑交易过程中的印花税及附加税。基于公允价值测算，确认处置费用为 3.17 万元。

基于以上具体参数，计算得到公允价值减去处置费用后的净额，金额为 98.00 万元（取整到万位）。

（2）百泰基因的发明专利

1) 出现减值迹象的具体判断依据

2025 年从事传染病试剂盒生产的子公司百泰基因因为市场不及预期，业务量下滑较大，原购入该子公司评估增值的无形资产可能带来的经济效益明显已不及预期。以上情况符合“资产的经济绩效已经低于或者将低于预期”的减值迹象。基于上述事实，根据有关准则及规定，对发明专利进行资产减值测试。

2) 减值测试具体参数

结合相关资产特点、市场条件、可收集资料情况，采用相应的、业内通行的方法来测算相关资产的公允价值，再考虑处置费用后得到可公允价值减去处置费用后的净额。

公允价值减去处置费用后的净额=公允价值—处置费用

其中，公允价值=市场价格×修正系数

市场价格：相关无形资产为自行研发的发明专利，由于国内近期没有类似发

明专利的公开市场交易案例，按照基准日现行条件下重新形成或取得、在全新状况下所需承担的全部成本（包括机会成本）、费用、合理利润等作为市场价格。经测算，以上无形资产的市场价格为 436.16 万元。

修正系数通常包括：法律因素、技术因素、经济与市场因素等因素的修正系数，修正系数=法律因素修正系数×技术因素修正系数×经济因素修正系数×市场因素修正系数等。经综合判断，确定各项发明专利的修正系数为 0.7460。

经修正后的发明专利公允价值为 325.36 万元。

处置费用：参考《上海产权交易所统一收费标准》计算交易手续费，并考虑交易过程中的印花税及附加税。基于公允价值测算，确认处置费用为 10.19 万元。

基于以上具体参数，计算得到公允价值减去处置费用后的净额，金额为 315.00 万元（取整到万位）。

（五）结合相关子公司或技术的市场前景、竞争格局等，分析资产减值计提的充分性

1、源奇生物

源奇生物基于二代测序、流式细胞术、数字 PCR 和荧光 PCR 技术平台，开发白血病、淋巴瘤和其他实体肿瘤的体外诊断试剂产品并进行生产和销售，并且为公司提供了符合国家药监局规定的 GMP 厂房和质量管理系统；多项产品为国内独家或首家获得国家药监局三类注册证认证的分子诊断产品，下游客户对上述产品存在刚性需求；此外其产品涉及多基因突变联合检测（如 EGFR/Kras/Braf）等技术，对应实体瘤伴随诊断需求，兼具创新产品开发和多赛道覆盖能力，在公司业务板块中占据重要地位。当前，源奇生物受多重因素叠加影响，经营业绩出现下滑。然而，基于前述对市场前景与竞争格局的分析，公司管理层认为其核心竞争力依然稳固，后续仍有较大的业绩增长空间。据此判断，并结合 2025 年实际经营情况，管理层已大幅下调对源奇生物的经营预测数据，商誉减值计提较为充分。

2、技特生物的软件著作权

技特生物以上软件著作权主要用于其自研产品，目前处于不同的商业化阶段。

其中，全自动核酸提取纯化仪、生物芯片阅读仪已实现小批量销售；细胞分选仪和微阵列基因芯片阅读仪处于试生产阶段；全自动数字 PCR 集成一体化设备处于验证升级阶段。其中，全自动数字 PCR 集成一体化设备，性能指标与国际主流产品 Bio-Rad QX200 等居于同一水准，并且在价格、微反应单元数量、试剂体系的开放性、反应过程的封闭性等方面具备一定优势，具有开创性地位，打破了国外企业的技术垄断，对于实现高端医疗器械的国产替代、降低医疗成本、保障供应链安全具有重要意义。

相关软件著作权虽具一定专用性，但其核心代码和关键功能的算法模块可集成到其他企业有类似需求的应用中。同时，由于软件兼容行业通用或已落地实施的标准协议，这部分代码具备可复用性，能够在通用源代码基础上进行二次开发，因此具有实际的市场交易价值。相关软件著作权估值基于预计的市场价格并充分考虑了有关因素修正，资产减值计提较为充分。

3、百泰基因的发明专利

百泰基因以上发明专利主要用于分子诊断试剂盒。其中，已实现产业化并取得注册证上市的产品主要包括单纯疱疹病毒 I 型和 II 型检测系列试剂盒等。这些产品均已获得注册证且投入市场销售，占据一定市场份额，是公司的核心成熟产品；新产品为针对 C-kit 基因突变检测的试剂盒，目前正处于临床试验阶段，预计于 2026 年上市，是百泰基因在肿瘤基因突变检测领域的最新拓展。上述专利所涉及的检测靶点（如特定基因突变、罕见病原体等）多属临床刚需、检测频次高且标准化的项目。这类项目的市场准入壁垒相对较高，而相关专利构建的技术优势进一步巩固了百泰基因的市场份额。

综上所述，百泰基因相关专利均系发明专利，取得难度较大、技术壁垒较高、竞争对手难以简单复制，相关专利对应的部分试剂盒产品已取得医疗器械注册证，注册证本身即构成严格的上市许可壁垒。竞争对手若要在同一靶点上开发同类产品，须投入大量研发成本与漫长的时间周期才能获批，相关专利具有一定的市场交易价值；相关专利估值基于预计的市场价格并充分考虑了有关因素修正，资产减值计提较为充分。

二、年审会计师核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对商誉和无形资产减值问题，年审会计师执行了以下核查程序：

1、对公司管理层进行访谈，了解源奇生物当年营业收入大幅下滑并在上市以来首次出现亏损的原因，了解相关专利及专有技术的形成时间、形成背景以及实际用途；

2、评价管理层确定商誉、无形资产可收回金额相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

3、根据商誉资产组行业发展状况及经营环境变化情况，复核公司计提商誉减值的原因、合理性、及时性以及准确性；

4、根据专利技术形成时间、形成背景及实际用途，复核公司计提无形资产减值的合理性、及时性和准确性；

5、核查管理层聘请的独立第三方评估机构的资质、独立性及专业胜任能力；

6、复核第三方评估机构商誉减值和无形资产减值测试过程及收入增长率、毛利率、费用率、折现率等关键参数是否与宏观经济及资产组的实际经营情况相符。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、源奇生物资产组的营业收入大幅下滑具有合理原因，其减值迹象在 2025 年首次显现；

2、源奇生物作为一个相对独立的经营主体，其资产组能够独立产生现金流入，且自收购后源奇生物产品、业务布局未发生明显变化，将源奇生物单独作为一个资产组进行商誉减值测试较为合理；

3、商誉减值测算中采用的关键指标与实际经营情况相符，未来五年该公司预计利润率大幅增长的具有客观、合理理由；

4、公司对商誉和无形资产的减值测算是恰当的，公允反映了相关资产组和无形资产在 2025 年 12 月 31 日的价值。

问题八、关于对外投资

2017年，公司为取得 Akonni 微流控一体化设备专利使用权而向 Akonni 增资，计入其他权益工具投资，2025年确认公允价值变动损失 462.22 万元。2021年和 2023年，公司出资 900 万元投资上海工融科创私募基金合伙企业（有限合伙）、出资 1500 万元投资上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业（有限合伙）。

请公司：（1）补充投资 Akonni 以来双方技术合作及微流控技术转化为产品情况，以及 Akonni 的实际经营状况，分析投资目的是否实现，对 Akonni 计提公允价值变动损失的依据，是否触发原定合同的终止条款、相关投资是否具备可回收性。（2）列示 2021、2023 年两笔私募股权投资投资后的实缴资本情况、主要会计处理方式、记账科目、收益实现及款项回收情况，变更会计科目的原因和影响。

回复：

一、公司说明

（一）补充投资 Akonni 以来双方技术合作及微流控技术转化为产品情况，以及 Akonni 的实际经营状况，分析投资目的是否实现，对 Akonni 计提公允价值变动损失的依据，是否触发原定合同的终止条款、相关投资是否具备可回收性

1、公司与 Akonni 技术合作及微流控技术转化为产品情况

公司自成立以来一直致力于高端医疗诊断设备自主创新及相关产品的国产化，为突破西方发达国家对生物芯片的技术封锁，公司经多方寻求，最终找到 Akonni 并与其达成合作协议。自 2017 年公司投资 Akonni 以来，双方围绕微流控一体化设备及其专利技术开展了多方面合作，并在国内形成了相应转化成果，具体情况如下：

（1）公司与 Akonni 在 2019 年 1 月签订了《许可协议》，双方约定自协议生效之日起至 2033 年 8 月止，Akonni 授权公司在此期间独家拥有“微列阵系统”、“基于微列阵的样检系统”、“用于纯化核酸的装置、系统和方法”、“用于纯化核酸的方法和试剂盒”等 8 项技术专利在中国的使用权及相关产品的销售权。

（2）基于上述 Akonni 微流控一体化技术，公司设计开发了“自动化核酸提取仪”（以下简称“核酸提取仪”）用于提取高纯度循环肿瘤 DNA（ctDNA）。该核酸提取仪不同于行业内其他类似提取仪，它是基于 Akonni 微流控技术和微孔

滤芯核酸筛选富集方法设计的一款ctDNA提取仪，能够获得低基因组DNA污染的高纯度ctDNA样本。通过合作，公司子公司技特生物缩短了该自动化核酸提取仪的研发进程，在较短时间内取得了国内医疗器械备案证书。该核酸提取仪具有小型化、小通量、便于携带、全封闭、自动化程度高、可快速提取核酸的优势和特点，可精准匹配基层一线普通技术人员或医护人员，操作简便，能够快速完成小样本量的核酸样本提取，为基层或偏远地区相关分子检测与快速筛查提供了便利条件。

在美国市场，Akonni的合作客户采用Akonni生产的同类核酸提取仪，除了用于人血液、唾液等体液样本核酸提取外，还将其应用于宠物诊所、畜牧业和农业动物植物样本的核酸提取等，为公司在国内拓展应用市场提供了经验借鉴。

(3) 公司子公司技特生物在Akonni微流控专利技术原理基础上，进行了微滴式数字PCR（ddPCR）仪器的研发。目前行业内该类仪器的技术主流为国外品牌Bio-Rad的ddPCR仪器，此类仪器对实验室容易造成气溶胶污染。Akonni的微流控技术路线采用封闭式微流控芯片，可避免实验室气溶胶污染。技特生物在完成微滴式数字PCR仪器一代机研制后，目前正在进行二代机研发。二代机国产化后，可打破进口设备在国内的垄断地位，成为国内领先的全自动、一体化微流控芯片数字PCR诊断系统，为国内临床诊断提供高效、可靠、成本低、尤其是无气溶胶污染的高端分子诊断设备。

(4) 公司与Akonni合作，原计划将用于结核分歧杆菌耐药多位点快速自动化检测的仪器实现国产化生产，在我国开展“结核分歧杆菌耐药多位点自动化检测仪器”第III类医疗器械的临床试验和注册申报。Akonni结核分歧杆菌耐多药（MDR）和广泛耐药（XDR）突变位点的自动化检测仪器，采用的是微流控芯片检测专利技术，在国际市场处于领先地位。传统的结核耐药检测方法，依赖于痰液培养和药敏试验，存在时间周期长、干扰因素多等问题，由此导致的不恰当治疗是当前我国耐多药和广泛耐药结核分歧杆菌导致的肺结核高发的最主要原因。该项目原计划在2024年底完成设计机型的国产化后，开展临床试验。技特生物在Akonni原始机型基础上，已开展了相关组件模块的国产化替代和二次研发，相关的发明专利申请已被受理。但在项目实施期间，受公司相关事件的影响，相应的预设计划暂时被搁浅，导致该项目的研发进度不及预期。

2、2023-2025 年度 Akonni 经营情况

2023-2025 年度 Akonni 经营情况具体如下：

单位：万美元

主要财务指标	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	113.60	195.93	239.15
毛利润	47.98	76.11	135.05
净利润	-63.96	-4.55	-1.17

3、投资目的的实现情况

公司初始投资 Akonni 时系基于以下考虑：（1）认可 Akonni 是国际上具有先进微流控一体化生物芯片检测平台技术的生物学检测公司，其微流控技术平台的市场前景广阔，从而提前布局微流控一体化技术领域；（2）通过投资，深度绑定 Akonni 的技术合作；（3）未来通过双方合作，存在将公司试剂产品引入国际市场的可能性；（4）Akonni 未来可能通过在纳斯达克上市等方式实现较好的商业价值。

从提前布局微流控一体化专利技术领域以及通过投资深度绑定技术合作目的来看，公司已于 2019 年 1 月取得了 Akonni 的专利技术独家使用授权，并在此基础上，成功研发生产了高纯度 ctDNA 自动化提取仪（已获备案证书），推进了国内领先的微流控芯片数字 PCR 诊断系统的研发。但在结核分歧杆菌耐药多位点快速自动化检测仪器国产化样机生产过程中受到相关事件的影响，项目研发进度不及预期。

从实现较好的商业价值目的来看，Akonni 仍处于市场开拓阶段，产品尚未实现规模化销售。现有资料也未显示 Akonni 近期存在上市计划。该投资目的离投资预期尚有距离。

综上，公司投资 Akonni 的一部分目标已得以实现，其余投资目的尚待推进。

4、对 Akonni 计提公允价值变动损失的依据

公司全资子公司源奇生物分别于 2017 年 12 月、2018 年 2 月投资 Akonni 112.50 万美元、637.50 万美元，投资总额折合人民币为 4,776.34 万元。公司对该笔投资作为指定以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产进行会计处理，记账科目为其他权益工具。

2025 年度，公司对 Akonni 计提了-462.22 万元其他综合收益。其计算依据如

下：

根据天源资产评估有限公司评估师的评估测算，Akonni 2025 年末的股权价值为 3,583.05 万美元，按照期末汇率折算成人民币 25,184.56 万元，乘以公司 2025 年末持股比例 17.13% 计算得到期末投资 Akonni 的公允价值为人民币 4,314.12 万元。公司按照初始投资金额与公允价值的差额计提了 -462.22 万元的其他综合收益。

5、是否触发原定合同的终止条款、相关投资是否具备可回收性

目前，公司与 Akonni 合作仍在持续进行中，离 2033 年 8 月专利技术独家授权截止的时间尚早，目前不存在触发原定合同终止条款的可能性。

公司对 Akonni 投资的可回收性分析如下：

(1) 基于公司与 Akonni 目前合作研发项目市场化进程不及预期，加之 Akonni 自身经营仍处于研发及亏损状态，短期内公司对 Akonni 的投资可回收性不具备条件。

(2) Akonni 主营的国际领先微流控芯片一体化 PCR 技术是行业内公认的未来发展方向，符合肿瘤液体活检、MRD 检测、传染病快速检测等未来发展趋势。虽然 Akonni 目前上市计划尚未提到议事日程，但鉴于其技术先进性和未来发展前景，具备纳斯达克上市的潜在条件，仍存在上市成功从而使公司实现对 Akonni 投资回收的可能性。

(3) 公司基于 Akonni 专利技术上已实现的 ctDNA 提取仪在国内具有技术先进优势，此技术成果也具备较大的市场价值，不排除未来通过技术商业化实现部分价值回收的可能性。

综合以上分析，公司对 Akonni 的投资具备一定的可回收性但同时也存在一定的不确定性。

(二) 列示 2021、2023 年两笔私募股权投资投资后的实缴资本情况、主要会计处理方式、记账科目、收益实现及款项回收情况，变更会计科目的原因和影响

2021、2023 年两笔私募股权投资投资后的实缴资本情况、主要会计处理方式、记账科目、收益实现及款项回收情况如下表所示：

项 目	上海工融科创私募基金合伙企业 (有限合伙)	上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业 (有限合伙)
投资协议 签署时点	2021年11月19日	2023年3月10日
实缴资本	900万元	1500万元
会计处理 方式	2021-2022年度：指定以公允价值计量且 其变动计入其他综合收益的金融资产 2023 及以后年度：以公允价值计量且其 变动计入当期损益的金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期 损益的金融资产
记账科目	2021-2022年度：其他权益工具 2023 及以后年度：其他非流动金融资产	其他非流动金融资产
收益实现 情况	2025年度确认公允价值变动损益 210.59 万元	2025年度确认分红投资收益 6.18万 元
款项回收 情况	2024年度基金到达退出期，收回投资款 383.7万元	2025年度收到分红款 6.18万元

2023年度，公司将上海工融科创私募基金合伙企业（有限合伙）的投资款项会计核算科目从其他权益工具重分类至其他非流动金融资产。其原因系公司管理层对上海工融科创私募基金合伙企业（有限合伙）的投资目的非长期战略持有，而是作为一项财务资产进行管理，且预期持有期限超过一年，会计核算科目列报为其他非流动金融资产能够更清晰地反映资产的性质和流动性。上述会计科目的变更属于财务报表列报项目的重分类，对变更当期公司的资产总额及损益无影响。

二、年审会计师核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对对外投资问题，年审会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取了公司投资Akonni的相关文件，了解公司对Akonni的投资情况及对合同终止的相关约定条款；
- 2、询问公司管理层，了解对投资Akonni以来双方技术合作及微流控技术转化为产品情况及投资目的的实现情况；
- 3、获取Akonni财务报表等资料，检查Akonni的实际经营状况；
- 4、获取天源资产评估公司对Akonni股东全部权益价值的分析测算报告，检查其他综合收益计算的准确性，分析投资的可回收性；
- 5、获取公司两笔私募股权投资的投资协议，了解初始投资相关情况；

6、获取公司与两个私募股权基金的资金往来记录、投资后各年的年度报告及对实现收益的计算依据等相关资料，核实公司对两笔私募股权投资的出资、会计处理方式、记账科目、收益实现及款项回收情况；

7、向公司管理层了解对上海工融科创投资变更会计科目的原因，分析会计科目变更对财务报表的影响。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、公司对Akonni投资目的实现情况及可回收性的相关分析具有合理性，对Akonni计提其他综合收益的依据充分；

2、公司对上海工融科创投资变更会计科目的理由充分，相关影响分析准确。

问题九、关于在研项目终止

年报显示，公司报告期内终止 4 个项目的注册或研发计划，4 个项目截至期末累计投入 4,251.72 万元。其中，“人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒”累计投入 1,863.88 万元，终止原因系相关靶向药物调整为一线治疗。“HER2 基因扩增检测试剂盒”累计投入 1,370.76 万元，终止原因系 HER2 基因检测行业竞争加剧。2025 年发生研发费用 5,299.52 万元，较上期减少 15.17%。公司研发人员数量从 2024 年的 76 人减至 2025 年的 40 人。

请公司：（1）区分人员薪酬、委外研发、检测、材料等类别，分别列示 4 个已终止项目的研发费用具体构成，涉及外部采购的，列明前十大供应商名称、采购类型和采购金额；（2）结合“人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒”对应靶向药物纳入一线治疗的时点，公司在该时点后仍持续投入研发的合理性；（3）结合 HER2 基因检测已上市产品数量、获批上市时间、同类在研产品数量以及公司产品的研发进度，说明行业竞争加剧的具体表现，公司终止相关项目的合理性；（4）按具体研发项目列示 2024 年、2025 年研发直接材料涉及的主要材料及对应研发产出成果，说明本期研发人员减半但材料消耗持平的商业合理性；（5）列示公司近三年委外研发服务费前五大供应商的名称、成立时间、注册资本、关联关系，具体委外服务内容，结合公司战略聚焦及整体研发费用下降的背景，说明本期委外研发服务费增长 16.16% 的具体原因及合理性。

回复：

一、公司说明

(一) 区分人员薪酬、委外研发、检测、材料等类别，分别列示 4 个已终止项目的研发费用具体构成，涉及外部采购的，列明前十大供应商名称、采购类型和采购金额

1、区分人员薪酬、委外研发、检测、材料等类别，分别列示 4 个已终止项目的研发费用具体构成

公司 4 个已终止项目的研发费用具体构成如下：

单位：万元

项目名称	职工薪酬	折旧与摊销	试验检验费	直接材料	其他费用	合计
人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒	896.68	275.26	283.14	362.75	46.04	1,863.88
HER2 基因扩增检测盒	375.19	398.21	351.53	204.03	41.80	1,370.75
C-MET 数剂盒	353.24	70.79	92.84	142.50	14.28	673.65
门冬酰胺酶定量检测试剂盒	178.35	137.91	14.42	9.22	3.54	343.43
合计	1,803.45	882.17	741.93	718.50	105.66	4,251.71

2、列明前十大供应商名称、采购类型和采购金额

公司 4 个已终止项目的研发费用涉及的外部采购，主要是直接材料、临床试验用的检测服务等，前十大供应商的具体情况如下：

单位：万元

供应商姓名	外购内容	金额
因美纳（中国）科学器材有限公司	二代测序仪的芯片和上机试剂	249.23
安徽山生大药房有限公司	探针原料	158.14
美达思医疗科技泰州有限公司	探针原料	149.55
上海安景科技有限公司	酶、液滴生成试剂盒耗材	140.31
上海纳奥生物科技有限公司	检测费	130.00
上海鹏远医学检验所有限公司	检验费	114.01
苏州承美生物科技有限公司	检测费	105.11
百慕生物技术（武汉）有限公司	测序服务费	60.80
英潍捷基（上海）贸易有限公司	酶、抗体、引物	53.56

供应商姓名	外购内容	金 额
凯杰企业管理（上海）有限公司	抽提试剂盒	40.26
合 计		1,200.97
占 4 个项目总发生额的比例		28.25%

外购直接材料基本都是研发通用材料，不存在专用材料；检验费、测序服务费是在研发阶段以及临床试验阶段发生的费用。

（二）结合“人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒”对应靶向药物纳入一线治疗的时点，公司在该时点后仍持续投入研发的合理性

2017 年，国家药监局批准 TKI 药物泰瑞莎用于既往经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗；2021 年，国家药监局批准 TKI 药物泰瑞莎用于人 EGFR T790M 突变的局部晚期/转移性 NSCLC 一线治疗；2024 年，国家药监局批准 TKI 药物泰瑞莎联合化疗药物用于人 EGFR 突变的 NSCLC 一线治疗。

TKI 药物纳入非小细胞肺癌一线治疗之后，虽然人 EGFR 基因 T790M 检测价值的重要性不如以前，但仍然有一部分患者在经过其他 TKI 靶向药物治疗后，需要进行 T790M 耐药位点的检测，以辅助二线治疗药物的选择，因此，公司并没有立即停止该项目的研发。2025 年度，公司“人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒”项目研发支出 6.98 万元，占研发支出比例较小。

（三）结合 HER2 基因检测已上市产品数量、获批上市时间、同类在研产品数量以及公司产品的研发进度，说明行业竞争加剧的具体表现，公司终止相关项目的合理性

公司通过国家药监局官网查询确认，截止 2025 年 12 月底，已有 6 家业内企业获得了 HER2 基因（扩增）检测试剂盒的产品注册证，具体情况如下：

获批时间	注册证编号	注册人名称	产品名称
2018 年 1 月	国械注准 20183400001	武汉康录生物技术股份有限公司	人类 HER2 基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）
2019 年 3 月	国械注准 20193400214	厦门龙进生物科技有限公司	HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）

获批时间	注册证编号	注册人名称	产品名称
2020年10月	国械注准 20203400808	绍兴金策生物技术有 限公司	HER2基因检测试剂盒(荧 光原位杂交法)
2021年4月	国械注准 20213400265	德诺杰亿(北京) 生物科技有限公司	HER2基因扩增检测试剂 盒(荧光原位杂交法)
2024年2月	国械注准 20243400374	河南赛诺特生物 技术有限公司	HER2基因扩增检测试剂 盒(荧光原位杂交法)
2025年3月	国械注准 20253400372	嘉兴允英医学检验有 限公司	人类HER2基因扩增检测 试剂盒(荧光原位杂交法)

根据行业监管规定，第三类医疗器械产品的注册上市均需经过注册检验、临床试验、获得受理号、药监局专家会、根据专家会意见补充材料、最终获得审批等审批流程。公司在研项目“HER2基因扩增检测试剂盒”在终止前处于临床试验阶段，在相应证书获批前仍需要经过较长的审批时间周期、持续的资金投入和研发人员大量精力的投入。鉴于行业内已有多家公司获批该产品的注册证书，即使公司经过较长的时间周期和持续的成本投入获批相应证书，产品上市已失去先发优势，未来将面临的较大的市场竞争压力。因此，从先发优势、经济效益、投入产出比等各方面综合分析，公司决定停止HER2基因扩增检测试剂盒的注册审批。

(四) 按具体研发项目列示 2024 年、2025 年研发直接材料涉及的主要材料及对应研发产出成果，说明本期研发人员减半但材料消耗持平的商业合理性

公司 2024 年、2025 年研发领用材料前五大研发项目涉及的主要材料及对应研发产出成果具体情况如下：

单位：万元

项目名称	研发直接材料涉及的主要材料	研发成果	2024 年度 领料金额	2025 年度 领料金额	合计领料 金额
医院自行研制试剂（LDT）合作备案申报项目	高通量测序与建库材料、核心酶与反应体系、对照品消耗材料等	完成 LDT 备案所需的方法学建立及多中心验证对照	-	1,368.92	1,368.92
BCR-ABL 融合基因定量检测试剂盒	PCR 核心试剂及常规耗材等	获得批件，临床试验阶段	736.11	-	736.11
C-kit和PDGFRA基因突变检测试剂盒	PCR 核心试剂	获得批件，临床试验阶段	714.23	3.42	717.65
弥漫大 B 淋巴瘤相关基因检测试剂盒	NGS 建库及测序材料、酶与反应液、常规耗材等	获得批件，临床试验阶段	271.90	133.96	405.87
急性髓系白血病	PCR 核心试剂及常规耗材	获得批件，临床试	38.49	222.09	260.58

项目名称	研发直接材料涉及的主要材料	研发成果	2024 年度 领料金额	2025 年度 领料金额	合计领料 金额
(AML) 相关基因 突变检测试剂盒	材等	验阶段			
合 计			1,760.73	1,728.39	3,489.13
占研发领料的比例			73.99%	72.44%	73.22%

注：上述(LDT)合作备案申报项目所需试剂盒、测序试剂等关键耗材包括在试剂盒研发制备各环节必须使用的耗材，即试剂盒研制、参考品制备、分析性能测试及制备与质检等各环节，除此之外，还需按照药监评审专家意见，采用多种方法学进行验证比对，补充更多样本实验研究，需消耗大量耗材。关键耗材主要包括：多重扩增引物、荧光标记引物、毛细管电泳配套的通用试剂和耗材、一代测序的通用酶试剂与耗材、高通量测序芯片与测序通用试剂、文库构建试剂、靶向捕获探针、杂交捕获试剂、核心酶与反应体系用酶与耗材、合成DNA参考品制备与测试、细胞株、细胞培养耗材、细胞核酸抽提试剂等上百种耗材。

由上表可知，公司 2024 年和 2025 年领用材料的研发项目主要为血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测的研发项目，为公司核心研发项目。2024 年度主要领料项目是 BCR-ABL 融合基因定量检测试剂盒和 C-kit 和 PDGFRA 基因突变检测试剂盒两个临床试验阶段的项目，这一阶段所需的试剂盒、测序试剂等关键耗材用量，完全由方案规定的样本量（通常为数百例）决定，属于与研发人员数量变动无直接关联的“刚性成本”；2025 年度主要领料项目是“医院自行研制试剂（LDT）合作备案申报项目”，该项目 2025 度进入“LDT 合规备案申报发补阶段”关键期，需按照药监备案审评专家意见及小临床试验方案要求，对入组患者开展连续多批次的临床复核工作，这一阶段所需的试剂盒、测序试剂等关键耗材用量，完全由方案规定的样本量（通常为数百例）决定，属于与研发人员数量变动无直接关联的“刚性成本”。

而 2025 年度研发人员减半，主要系公司最近两年基于公司经营情况和市场前景对公司研发管线进行了系统梳理，将研发精力集中于公司具有优势的血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测的研发项目，并暂停了检测试剂盒使用场景发生改变以及不具重大商业前景的研发项目，随着研发项目的减少，研发人员也做了相应的调整和精简，致使公司研发人员出现减半的现象。

综上所述，公司研发人员减半是公司基于公司经营情况和市场前景所作出的调整，而研发领料的项目集中在公司具有优势的血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测的研发项目，是公司的正常研发消耗，故公司 2025 年度出现研发人员减半但材料消耗持平的现象，具有商业合理性。

(五) 列示公司近三年委外研发服务费前五大供应商的名称、成立时间、注册资本、关联关系，具体委外服务内容，结合公司战略聚焦及整体研发费用下降的背景,说明本期委外研发服务费增长 16.16%的具体原因及合理性

公司最近三年委外研发服务前五大供应商情况如下：

单位：万元

供应商名称	成立时间	注册资本 (万元)	关联 关系	具体委外服务内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
上海交通大学医学院附属瑞金医院	无明确成立时间	99,580.00	非关联方	常见多发病防治研究'重点专项 2022 年度项目'T 细胞淋巴瘤/白血病进展演变机制及个体化精准诊疗体系	441.00	352.00	181.00
北京大学重庆大数据研究院	无明确成立时间	1,000.00	非关联方	共建“基因智能大数据联合实验室”合作协议	-	-	200.00
瑞铂生物(无锡)有限公司	2020/10/15	500.00	非关联方	流式细胞仪技术服务费	23.60	56.60	59.60
长春理工大学	无明确成立时间	74,254.00	非关联方	6色荧光数字 PCR 一体机光学系统委托开发	-	-	28.80
上海恺鼎信息科技有限公司	2013/8/26	100.00	非关联方	多色智能流式细胞分析系统产业化关键技术及应用研究项目合作协议	-	-	283.00
沈阳宸麒生物技术有限公司	2024/11/8	50.00	非关联方	血液相关基因检测 cutoff 值的确定和验证、试验样品检测	6.30	-	-
北京泰科迈德科技有限公司	2019/2/18	1,000.00	非关联方	流式细胞仪技术服务费	3.50	-	-

供应商名称	成立时间	注册资本 (万元)	关 联 关 系	具体委外服务内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
北京斯特睿格医药技术有限责任公司	2016/5/13	300.00	非 关 联 方	骨髓增殖性肿瘤相关基因 JAK2 (V617F) 突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)临床试验	0.21	-	-
合 计					474.61	408.60	752.40
占各年委外研发费用的比例					100.00%	100.00%	98.84%

公司最近三年委外研发支出，除 2023 年度存在一些设备方面委外研发外，2024 年度和 2025 年委外研发项目均聚焦在血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测方面，与公司战略聚焦方向一致。2025 年委外研发增长 16.16%，主要是与瑞金医院的合作研发项目“常见多发病防治研究'重点专项 2022 年度项目'T 细胞淋巴瘤/白血病进展演变机制及个体化精准诊疗体系”随着研发进度确认的委外研发费用的增加所致，该项支出不受公司战略聚焦调整的影响。

综上所述，公司 2025 年度委外研发服务增长是合理的。

二、年审会计师核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对在研项目终止问题，年审会计师执行了以下核查程序：

1、对公司管理层和研发总监进行访谈，了解各终止项目的具体背景与原因，并评估管理层关于终止原因说明的合理性及商业逻辑；

2、获取 2025 年度 4 个终止研发项目的研发费用明细，通过抽样检查校对各项发生的原始凭证，分析研发费用的具体构成以及主要涉外采购发生，并整理涉外采购前十大供应商的详细信息；

3、对询问公司研发总监，了解“人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒”对应靶向药物纳入一线治疗的时点，并分析该项目是否在该时点后仍有持续投入以及发生投入的合理性；

4、获取 HER2 基因检测已上市产品数量、获批上市时间、同类在研产品数量以及公司产品的研发进度，结合访谈情况，分析公司终止相关项目的合理性；

5、对研发总监进行访谈，了解公司研发人员减半的原因；

6、获取公司 2024 年、2025 年研发直接材料明细账，整理主要领料项目的主要领料内容、研发成果等，并结合访谈结果，分析公司 2025 年度研发人员减半但材料消耗持平的商业合理性；

7、获取公司最近三年委外研发供应商明细以及相关业务合同，并通过天眼查、企查查等公开渠道查询供应商信息；

8、获取公司战略聚焦的相关资料，结合委外研发的信息，分析本期委外研发服务费增长 16.16%的具体原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、公司 2025 年度终止的 4 个研发项目的支出是真实完整的；

2、公司“人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒”对应靶向药物 2024 年纳入一线治疗，公司后续研发是基于患者需求，且支出金额较小，具有合理性；

3、公司终止“HER2 基因扩增检测试剂盒”项目具有合理性；

4、公司研发人员减半是公司基于公司经营情况和市场前景所作出的调整，而研发领料的项目集中在公司具有优势的血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测的研发项目，是公司的正常研发消耗，公司 2025 年度出现研发人员减半但材料消耗持平的现象，具有商业合理性；

5、公司最近三年委外研发项目与公司战略聚焦方向一致，2025 年度委外研发服务费的增长具有合理性。

特此公告。

上海睿昂基因科技股份有限公司董事会

2026 年 5 月 26 日