

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2026-027

中源协和细胞基因工程股份有限公司
关于募投项目肿瘤标志物类诊断试剂开发项目延期
的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会《关于核准中源协和细胞基因工程股份有限公司向王晓鸽等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》（证监许可[2018]1180号）核准文件，公司实际非公开发行人民币普通股27,815,801股，发行价格为16.07元，募集资金总额为446,999,922.07元，扣除相关发行费用（包括承销费、审计验资费、律师费等）2,550,000.00元，公司实际募集资金净额444,449,922.07元。本次募集资金已于2019年7月22日全部到账，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）就公司新增注册资本的实收情况出具了《验资报告》（瑞华验字[2019]12010004号）。

公司对募集资金采取了专户存储制度。募集资金到位后，已全部存储于募集资金专用账户内，公司已与保荐机构、存储募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。

二、募投项目及募集资金使用情况

截至2026年6月30日，本次募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	计划投资额	累计投入	原计划项目达到预定可使用状态时间
1	募投项目“国家干细胞工程产品产业化基地三期建设项目”	30,000.00	102.00	2026年10月
2	募投项目“肿瘤标志物类诊	6,000.00	5,575.81	2026年12月

	断试剂开发项目”			
3	募投项目“永久补充流动资金”	4,444.99	4,444.99	不适用
4	支付本次交易相关费用	4,000.00	4,000.00	不适用
	合计	44,444.99	14,122.80	-

三、本次募投项目延期的具体情况

（一）延期情况

公司本次延期的募集资金投资项目为“肿瘤标志物类诊断试剂开发项目”，结合目前公司募集资金投资项目的实际实施进展情况，在募投项目实施主体、实施方式、投资金额等不发生变更的情况下，对项目达到预定可使用状态的时间进行延期。

（二）延期原因

公司于2021年5月14日召开2020年年度股东大会审议通过募投项目“肿瘤标志物类诊断试剂开发项目”实施方式变更的相关事项，委托北京中源维康基因科技有限公司（以下简称“北京中源维康”）负责“人EGFR/KRAS/BRAF/NRAS/ERBB2/PIK3CA基因突变检测试剂盒（飞行时间质谱法）”（以下简称“组织试剂盒”）和“人循环肿瘤DNA多基因突变联合检测试剂盒”（以下简称“血液试剂盒”）的研究开发。期间因公共卫生事件影响，项目临床试验的整体进度均受到较大的影响。

组织试剂盒已于2026年2月获批III类医疗器械注册证。

血液试剂盒已按照既定工作计划完成全部临床试验，后因国家药品监督管理局新颁布《抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》，对临床试验的设计、评价体系等提出了更高的要求，包括临床试验机构、入组人群、对比方法等，特别是提出了血液和组织配对样本准确性验证与原研伴随诊断试剂的比较研究的评价方法。北京中源维康根据新要求与国家药品监督管理局相关部门及四家医院临床中心对血液试剂盒的临床试验方案进行了多次反复沟通调整，修订方案新增试验要求重新申报国家伦理审批，也影响了临床试验进度。

此外随着新的临床试验方案的逐步推进，样本入组也面临极高的难度。按照新的方案本次试验核心需要新增血液和组织配对样本进行与原研试剂盒对照

比较试验。首先这部分样品属于前瞻性样本收集，且需要同一病人在一个月内同时收集血液及手术组织样本，难度很大。此外对于一些罕见突变，例如 T790M 位点，根据新法规硬性要求，需要收集一定的阳性样本占比。严苛的样本数量及阳性比例标准，大幅提升了临床受试者入组筛选难度，致使现阶段临床入组进度低于预期。北京中源维康正按照修订方案新增试验要求积极推进临床试验，待临床试验完成后尽快向国家药品监督管理局提交注册文件，后续还需发补及提交最终版注册文件等工作。

因此，根据项目目前实施进度，将项目达到预定可使用状态的时间延期至 2028 年 12 月。

（三）保障延期后按期完成的措施

i 加强与临床中心的密切沟通，及时解决临床试验样本入组过程中出现的问题；通过线上或线下发布临床研究招募方案，提高入组效率。

ii 聘请第三方机构审评专家对质量管理体系进行预考核，对专家提出的问题提前进行整改，保证正式体系考试时顺利通过，加速试剂盒报批进度。

iii 公司将加强对募投项目的管理，密切跟进募投项目的实施进度，对项目进行监督检查和评估，确保募投项目质量、进度等。

四、对公司的影响及后续安排

公司本次募投项目延期调整是根据项目实际实施进展情况作出的审慎决定。本次对募投项目进行延期，不涉及募投项目实施主体、实施方式、投资金额等的变更，项目实施的可行性未发生重大变化，不存在改变或变相改变募集资金投向和损害公司及全体股东利益的情形。本次对募投项目进行延期调整不会对公司的正常经营产生实质性影响。

五、本次募投项目延期的审议程序

公司于 2026 年 10 月 12 日召开十二届三次临时董事会会议，审议通过了《关于募投项目肿瘤标志物类诊断试剂开发项目延期的议案》，本议案无需提交公司股东会审议。

六、独立财务顾问对募投项目延期的核查意见

经核查，独立财务顾问东兴证券股份有限公司认为：

1、本次募投项目肿瘤标志物类诊断试剂开发项目延期事项系公司根据项目

实际实施进展情况做出的审慎决定。本次对募投项目进行延期，不涉及募投项目实施主体、实施方式、投资金额等的变更，项目实施的可行性未发生重大变化，不存在改变或变相改变募集资金投向和损害公司及全体股东利益的情形，不会对公司的正常经营产生实质性影响。

2、该事项已经公司董事会审议通过，符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作（2026年5月修订）》等相关法律、法规及规范性文件的规定。

综上，独立财务顾问对公司本次募投项目肿瘤标志物类诊断试剂开发项目延期事项无异议。

特此公告。

中源协和细胞基因工程股份有限公司董事会

二〇二六年十月十三日