证券代码：688217　　证券简称：睿昂基因　　公告编号：2026-015

# 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 |
|  | 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末回款外，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 | 云南银栩科技有限公司 | 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 |
|  | 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，主要为公司在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 |
| 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 |
| 云南银栩科技有限公司 | 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 |
|  | 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 |
| 经销 | 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 |
|  | 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 |
| 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 |  |
| 血液病 | 白血病相关融合基因检测试剂盒（3种融合基因） | 55.56 | 65.77 | -15.52% | 120.02 | 150.71 | -20.37% | 厦门致善生物科技股份有限公司 |
| 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，公司也不得已而为之，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年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-ABLP210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 | - | Ⅰ6840-2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—扫描图像分析系统；22-10—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—样本分离设备，22-15—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 | MA1HQ1MH831012019P1202 | 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 | 08662942342011917A1202 | 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 | 008279110223717919 | 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-759 | 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 AMERICAN-PATHOLOGISTS | CAP#:9213881 | 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 | 受睿昂自主合同约束 | 受睿昂自主合同约束 |

（2）运输

| 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，该企业为代理人，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讯速发展，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，公司能够凭借精深的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 |
|  | 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 | 医疗设备及耗材 | 855.46 | 2022-2023年 |
| 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：

（下转B86版）