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	云南银桐科技有限公司	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
云南银桐科技有限公司	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。公司主要产品是“核心产品量价齐跌,新产品枯枝性增长”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固定成全部合同义务。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