证券代码:688317 证券简称:之江生物 公告编号:2026-030

上海之江生物科技股份有限公司
关于2025年年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证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。

上海之江生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的上证科创公函【2026】0220号《关于上海之江生物科技股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(以下简称“《问询函》”),公司会同年审会计师中汇会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“年审会计师”)、国泰海通证券股份有限公司(以下简称“持续督导机构”)就《问询函》有关问题逐项进行认真核查落实,现将有关问题回复如下:

本回复公告中若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异,均为四舍五入所致;如无特殊说明,本回复涉及币种为人民币。鉴于本公告部分信息涉及商业秘密,公司针对该部分内容进行豁免披露。

问题1 关于主营业务。

年报显示,公司营业收入为1.25亿元,同比下跌30.08%,净利润为-3,430.38万元,同比减亏。分产品看,公司检测试剂盒、仪器和其它三类业务营收分别下滑30%、64%和21%。2026年一季度,公司营业收入为2,541.92万元,同比下滑89.59%。

请你公司:(1)按应用领域,列示近两年公司核酸检测试剂盒及仪器的营收、销量、单价及其同比变化;列示相关领域纳入全国集采情况,公司及竞争对手中标情况;列示其它类项目的具体明细,列示近两年营收及量价变化情况;(2)按月列示近两年公司第四季度销售产品类型、销售收入及同比变化,说明是否存在季节性波动;补充第四季度新增销售客户名称、销售产品类型、销售金额及回款情况;(3)按名称、首次合作时间、销售发生时间、销售产品类型及终端客户、销售金额及回款金额、列示经销、直销前五大客户情况;补充2025年末公司经销商库存量与经销模式整体销量的差异;(4)结合集采、客户类型和市场竞争等因素,量化分析主营业收入下滑的原因;结合一季度营收下滑情况,分析相关不利因素是否持续存在,公司拟采取改善经营状况的主要举措。

【回复】

一、按应用领域,列示近两年公司核酸检测试剂盒及仪器的营收、销量、单价及其同比变化;列示相关领域纳入全国集采情况,公司及竞争对手中标情况;列示其它类项目的具体明细,列示近两年营收及量价变化情况;

(一)按应用领域分别列示公司核酸检测试剂盒及仪器的营收、销量、单价及其同比变化

核酸检测试剂盒按应用领域划分如下所示:

产品	项目	2025年度	2024年度	同比变化
妇科类试剂	营业收入(万元)	3,622.78	5,681.03	-36.23%
	销量(万人份)	204.18	194.24	5.12%
	单价(元/人份)	17.74	29.25	-39.34%
呼吸道类试剂	营业收入(万元)	2,860.34	4,770.03	-40.04%
	销量(万人份)	229.18	225.50	1.63%
	单价(元/人份)	12.48	21.15	-41.00%
肝炎类试剂	营业收入(万元)	1,059.78	1,343.58	-21.12%
	销量(万人份)	120.91	129.38	0.41%
	单价(元/人份)	8.16	10.38	-21.44%
性病类试剂	营业收入(万元)	822.27	1,039.07	-20.85%
	销量(万人份)	99.20	98.32	0.89%
	单价(元/人份)	8.29	10.57	-21.56%
肠道类试剂	营业收入(万元)	603.80	808.36	-25.31%
	销量(万人份)	44.68	41.56	7.50%
	单价(元/人份)	13.51	19.46	-30.52%
其他	营业收入(万元)	1,393.08	1,134.01	22.84%
	销量(万人份)	304.18	299.21	1.66%
	单价(元/人份)	4.58	3.79	20.84%

分子诊断仪器主要为通用的检测设备,可应用于各种试剂检测,无明确的应用领域划分,分子诊断仪器2024、2025年度销售数据如下:

产品	项目	2025年度	2024年度	同比变化
分子诊断仪器	营业收入(万元)	325.62	893.54	-63.56%
	销量(台)	119.00	168.00	-29.17%
	单价(万元/台)	2.74	5.32	-48.50%

(二)列示相关领域纳入集采情况,公司及竞争对手中标情况:

IVD集采由早期单省份试点集采逐步发展为全国多省联合带量采购;各省普遍建立集采价格联动制度,未加入联盟的区域,医保部门要求相关产品挂网限价锚定省际联盟中标价格,公立医疗机构采购价格原则上不高于联盟中选价,民营医疗机构及第三方实验室受市场定价传导影响,采购价格也大多参照联盟集采水平执行。

目前已实施集采的分子诊断试剂主要产品是HPV核酸检测试剂。HPV核酸检测试剂首个全国性大型跨省联盟集采于2023年落地,由安徽省牵头25省(自治区、新疆生产建设兵团)组织体外诊断试剂省际联盟带量采购,公司HPV相关产品在本次联盟集采顺利中选,各地陆续执行时间如下:

区域	执行时间
河南	2023年9月10日
河北、广西	2023年9月25日-26日
甘肃、陕西	2023年9月30日
四川、湖北	2023年10月20日-31日
江西、辽宁、安徽	2023年11月1日-11日
湖南、福建、海南	2023年11月21日-12月10日
重庆市	2024年4月1日
贵州	2024年12月27日
西藏、内蒙古	2025年1月1日
山西、宁夏	2025年1月20日-3日
云南、吉林	2025年2月10日-20日
青海、新疆/兵团	2025年3月1日-15日
山东	2025年5月12日

2023年12月21日体外诊断试剂省际联盟采购办公室(代)发布人乳头瘤病毒(HPV-DNA)分型检测中标企业情况如下:

1、产品类型为人乳头瘤病毒(16、18型)核酸检测试剂盒中标企业情况:

序号	申报小项名称	申报企业	分包	拟中选结果
1	人乳头瘤病毒(16、18型)核酸检测试剂盒	泰昇生物科学(中国)有限公司	A组	拟第一拟中选
2	人乳头瘤病毒(16、18型)核酸检测试剂盒	上海科华生物工程股份有限公司	A组	拟第一拟中选
3	人乳头瘤病毒(16、18型)核酸检测试剂盒	广州达安基因股份有限公司	A组	拟第一拟中选
4	人乳头瘤病毒(16、18型)核酸检测试剂盒	厦门安普利生物工程有限公司	A组	拟第一拟中选
5	人乳头瘤病毒(16、18型)核酸检测试剂盒	圣湘生物科技股份有限公司	A组	拟第一拟中选
6	人乳头瘤病毒(16、18型)核酸检测试剂盒	上海之江生物科技股份有限公司	A组	拟第一拟中选

2、产品类型为高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)中标情况:

序号	申报小项名称	申报企业	分组	拟中选结果
1	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	广州和实生物技术有限公司	A组	拟第一拟中选
2	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	圣湘生物科技股份有限公司	A组	拟第一拟中选
3	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	江苏硕世生物科技股份有限公司	A组	拟第一拟中选
4	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	罗氏诊断产品(上海)有限公司、罗氏诊断产品(苏州)有限公司	A组	拟第一拟中选
5	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	厦门凯普生物化学有限公司	A组	拟第二拟中选
6	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	苏州天隆生物科技有限公司	B组	拟第一拟中选
7	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	上海科华生物工程股份有限公司	B组	拟第一拟中选
8	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	赤峰众康生物科技有限公司	B组	拟第一拟中选
9	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	北京康美天鸿生物科技有限公司	B组	拟第一拟中选
10	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	艾康生物技术(杭州)有限公司	B组	拟第二拟中选
11	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	上海之江生物科技股份有限公司	B组	拟第二拟中选
12	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	上海透景生命科技股份有限公司	B组	拟第二拟中选

3、产品为高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)中标情况:

序号	申报小项名称	申报企业	分组	拟中选结果
1	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	广州和实生物技术有限公司	A组	拟第一拟中选
2	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	广州安必平医药科技股份有限公司	A组	拟第一拟中选
3	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	杭州迪安生物技术有限公司	A组	拟第一拟中选
4	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	圣湘生物科技股份有限公司	A组	拟第一拟中选
5	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	上海透景生命科技股份有限公司	A组	拟第一拟中选
6	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	江苧硕世生物科技股份有限公司	A组	拟第一拟中选
7	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	亚能生物技术(深圳)有限公司	A组	拟第二拟中选
8	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	厦门凯普生物化学有限公司	A组	拟第二拟中选
9	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	北京博阳创新生物技术集团股份有限公司	A组	拟第二拟中选
10	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	泰昇生物科学(中国)有限公司	B组	拟第一拟中选
11	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	珠海赛乐奇生物技术股份有限公司	B组	拟第一拟中选
12	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	安徽同科生物科技有限公司	B组	拟第一拟中选
13	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	港龙生物技术(深圳)有限公司	B组	拟第一拟中选
14	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	艾康生物技术(杭州)有限公司	B组	拟第一拟中选
15	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	广州市宝创生物技术有限公司	B组	拟第一拟中选
16	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	上海之江生物科技股份有限公司	B组	拟第一拟中选
17	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	宁波海尔施基因科技有限公司	B组	拟第一拟中选
18	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	厦门安普利生物工程有限公司	B组	拟第二拟中选
19	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	厦门致善生物科技股份有限公司	B组	拟第二拟中选
20	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	苏州华益美生物科技有限公司	B组	拟第二拟中选
21	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	广州达安基因股份有限公司	B组	拟第二拟中选
22	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	成都博奥晶芯生物科技有限公司	B组	拟第二拟中选

(三)其它类项目的具体明细近两年营收及量价变化情况如下表所示:

产品	项目	2025年度	2024年度	同比变化
非常规检测试剂盒	营业收入(万元)	371.79	565.36	-34.24%
	销量(万人份)	14.24	18.08	-21.26%
	单价(元/人份)	26.12	31.27	-16.46%
核酸提取试剂	营业收入(万元)	744.54	1,022.37	-27.18%
	销量(万人份)	696.14	658.81	5.67%
	单价(元/人份)	1.07	1.55	-31.08%
磁珠	营业收入(万元)	300.62	221.22	35.89%
	销量(g)	3,174.72	3,379.11	-6.05%
	单价(万元/g)	0.09	0.07	44.64%
其他	营业收入(万元)	64.60	73.53	-12.15%
	销量(万人份)	105.50	101.40	4.04%
	单价(元/人份)	0.61	0.73	-15.56%

注:非常规检测试剂盒:一般由客户提出个性化需求的产品,且单品量较少。

二、按月列示近两年公司第四季度销售产品类型、销售收入及同比变化,说明是否存在季节性波动;补充第四季度新增销售客户名称、销售产品类型、销售金额及回款情况;

(一)公司近两年第四季度销售产品类型、销售收入及同比变化情况如下:

单位:万元

产品类型	2025年度				2024年度				同比变化			
	10月	11月	12月	小计	10月	11月	12月	小计	10月	11月	12月	小计
核酸检测试剂盒	824.37	931.28	865.99	2,621.64	986.10	1,177.49	1,160.74	3,324.33	-16.40%	-20.91%	-25.39%	-21.14%
分子诊断仪器	2.65	106.79	97.61	207.06	-105.31	188.07	330.35	413.12	-102.52%	-43.22%	-70.46%	-49.88%
其他	149.05	129.18	164.58	442.82	162.22	130.74	466.67	758.63	-8.12%	-7.56%	-63.96%	-41.63%
合计	976.08	1,167.26	1,128.18	3,271.51	1,043.01	1,506.30	1,947.77	4,496.08	-6.42%	-22.46%	-42.08%	-27.24%
占全年营业收入比例	7.82%	9.35%	9.04%	26.21%	5.84%	8.43%	10.90%	25.17%	1.98%	0.93%	-1.86%	1.04%

公司近两年第四季度销售产品类型、销售收入及同比变化如上表所示,近两年第四季度占全年营业收入比例为26.21%、25.17%,不存在季节性波动。

(二)2025年、2024年第四季度新增销售客户名称、销售产品类型、销售金额及回款情况

2025年第四季度新增10万元以上销售金额的客户情况如下:

单位:元

客户	销售产品类型	销售金额(不含税)	截至2025年12月31日应收账款余额	截至2026年4月30日回款金额
客户一	分子诊断仪器	302,654.86	-	342,000.00
客户二	分子诊断仪器	246,146.02	92,567.50	278,145.00
客户三	分子诊断仪器	180,088.50	-	203,500.00
客户四	分子诊断仪器	159,292.04	-	180,000.00
客户五	核酸检测试剂盒,其他	152,485.72	-	152,485.72
客户六	检测车	132,743.34	-	150,000.00
客户七	核酸检测试剂盒	111,283.18	-	125,750.00
客户八	分子诊断仪器	110,619.47	-	125,000.00
客户九	分子诊断仪器	101,415.93	85,950.00	57,300.00
其他新增客户	分子诊断仪器,核酸检测试剂盒,其他	991,996.04	58,119.75	1,113,718.02
合计	-	2,488,725.10	236,637.25	2,727,898.74

2024年第四季度新增10万元以上销售金额的客户情况如下:

单位:元

客户	销售产品类型	销售金额(不含税)	截至2024年12月31日应收账款余额	截至2026年4月30日回款金额
客户十	检测车	3,309,734.56	3,400,000.00	3,740,000.00
客户十一	分子诊断仪器	1,008,840.55	-	1,140,000.00
客户十二	核酸检测试剂盒,其他	215,162.90	-	222,783.00
客户十三	核酸检测试剂盒	208,077.68	-	214,320.00
客户十四	分子诊断仪器	203,539.82	-	230,000.00
客户十五	核酸检测试剂盒,其他	132,753.91	-	137,035.50
客户十六	核酸检测试剂盒	104,854.37	-	108,000.00
其他新增客户	分子诊断仪器,核酸检测试剂盒,其他	1,087,544.09	165,570.00	1,007,096.00
合计	-	6,250,516.88	3,565,570.00	6,799,234.50

三、按名称、首次合作时间、销售发生时间、销售产品类型及终端客户、销售金额、回款金额,列示经销、直销前五大客户情况;补充2025年末公司经销商库存量与经销模式整体销量的差异;

(一)经销前五大客户情况:

单位:万元

名称	首次合作时间	销售发生时间	销售产品类型	终端客户	销售金额	回款金额	截至2025-12-31应收账款余额
客户十七	2012年	2025年度	核酸检测试剂盒,其他	北京朝阳医院、中日友好医院等	1,080.32	1,159.18	49.58
客户十八	2020年	2025年度	核酸检测试剂盒,分子诊断仪器,其他	上海国际旅行卫生保健中心等	406.17	458.98	-
客户十九	2015年	2025年度	核酸检测试剂盒,其他	四川省人民医院等	268.53	208.84	94.62
客户二十	2010年	2025年度	核酸检测试剂盒,分子诊断仪器,其他	上海市第四/六/九医院等	201.68	143.93	84.35
客户十三	2024年	2025年度	核酸检测试剂盒,其他	火箭军总医院等	187.50	211.87	-
合计	-	-	-	-	2,144.21	2,182.80	228.55

(二)直销前五大客户情况:

单位:万元

名称	首次合作时间	销售发生时间	销售产品类型	销售金额	回款金额	应收账款余额
客户二十一	2016年	2025年度	核酸检测试剂盒,其他	661.58	249.90	497.68
客户二十二	2024年	2025年度	核酸检测试剂盒,其他	265.64	273.96	-
客户二十三	2011年	2025年度	核酸检测试剂盒,其他	226.54	-	338.74
客户二十四	2017年	2025年度	核酸检测试剂盒,其他	141.99	131.10	29.36
客户二十五	2012年	2025年度	核酸检测试剂盒,其他	135.81	15.11	138.36
合计	-	-	-	1,431.57	670.07	1,004.14

(三)2025年末公司经销商库存量与经销模式整体销量的差异:

经销模式下,公司核酸检测试剂产品存储对环境温度、湿度有严格要求,大部分经销商为了减少管理,往往在终端客户下单时才向公司采购产品,通常无备货。

2025年年报期间,公司年报会计师对销售额100万元以上的经销商以及随机抽查5家经销商合计20家经销商进行走访同时对其库存情况进行确认,访谈结果如下:

单位:万元

序号	经销商名称	2025年销售额	期末结存情况
1	客户十七	1,080.32	-
2	客户十八	406.17	-
3	客户十九	268.53	少量结存,约1-2个月库存,系正常备货所需
4	客户二十	201.68	-
5	客户十三	187.50	-
6	客户二十六	179.19	-
7	客户二十七	177.47	-
8	客户二十八	166.70	-
9	客户二十九	150.90	-
10	客户三十	150.32	-
11	客户三十一	154.34	-
12	客户三十二	142.86	-
13	客户三十三	140.64	少量结存,约1-2个月库存,系正常备货所需
14	客户三十四	121.50	-
15	客户三十五	108.04	-
16	客户三十六	89.56	-
17	客户三十七	78.86	少量结存,约1-2个月库存,系正常备货所需
18	客户三十八	58.35	-
19	客户三十九	52.16	-
20	客户四十	50.12	-
合计		3,965.22	
公司经销收入		9,278.97	
占经销收入的比例		42.73%	

由上表可知,公司主要经销商基本没有库存,经销模式的整体销量基本已实现了终端销售。

四、结合集采、客户类型和市场竞争等因素,量化分析主营业收入下滑的原因;结合一季度营收下滑情况,分析相关不利因素是否持续存在,公司拟采取改善经营状况的主要举措。

(一)结合集采、客户类型和市场竞争等因素,量化分析主营业收入下滑的原因

公司核酸检测试剂盒收入2024年度、2025年度分别为1.48亿元和1.04亿元,分别占当期营业收入的比例为82.71%和83.02%,下滑比例29.87%,是主营业务收入下滑的主要原因。公司2024年度、2025年度核酸检测试剂盒销量分别为988.21万人份、1,011.33万人份,2025年度有所上升,导致核酸检测试剂盒收入下滑的原因系价格因素所致,分析如下:

1、集采的影响

公司纳入集采的产品为HPV核酸检测试剂,受集采政策陆续执行的影响,HPV核酸检测试剂价格下降,2025年度HPV核酸检测试剂销售量小幅上升但是营业收入大幅下降,HPV核酸检测试剂两期对比情况如下:

产品类型	2025年度			2024年度			同比变化		
	营业收入金额(万元)	销售数量(万人份)	单价(元/人份)	营业收入金额(万元)	销售数量(万人份)	单价(元/人份)	营业收入金额(万元)	销售数量(万人份)	单价(元/人份)
HPV核酸检测试剂系列	3,378.26	182.16	18.55	5,240.60	160.48	32.65	-35.54%	13.51%	-43.21%

HPV核酸检测试剂系列平均单价2025年度较2024年度下降43.21%,导致该产品收入下滑35.54%,影响核酸检测试剂盒收入-12.60%;

2、增值税适用税率的变化影响

自2025年1月1日起,公司自产试剂产品增值税税率由3%调整为13%,由于市场竞争激烈,公司无法通过调整价格把税率调整导致的收入下降的影响转移给客户。2024年度核酸试剂盒收入1.48亿元,若按13%税率计算,收入将下降1,309.73万元,影响核酸检测试剂盒收入-8.86%。

3、客户类型

除集采与增值税税率的变化影响外,市场医疗检测需求减少、行业竞争加剧导致公司核酸检测试剂盒产品销售价格不断下降,公司经销、直销模式下收入情况对比如下:

销售模式	2025年度			2024年度			同比变化		
	营业收入金额(万元)	销售数量(万人份)	单价(元/人份)	营业收入金额(万元)	销售数量(万人份)	单价(元/人份)	营业收入金额(万元)	销售数量(万人份)	单价(元/人份)
经销	7,610.40	852.49	8.93	10,636.39	818.71	12.99	-28.45%	4.13%	-31.28%
直销	2,751.75	158.84	17.32	4,139.70	169.50	24.42	-33.53%	-6.29%	-29.07%

由上表可知,公司2025年度经销模式下的销量同比上升,但营业收入大幅下降,对营业收入影响来源于产品价格的下降;直销模式下的销量和单价均同比下降,销量下降6.29%,单价下降29.07%,单价的下降幅度大于销量下降幅度,对营业收入影响较大的还是来源于产品价格的下降。

按应用场景划分的收入情况对比如下:

应用场景	项目	2025年度	2024年度	同比变化
医学临床诊断	营业收入(万元)	10,233.56	14,523.37	-29.54%
	销量(万人份)	1,001.73	975.40	2.70%
	单价(元/人份)	10.22	14.89	-31.39%
公共卫生安全	营业收入(万元)	128.60	252.72	-49.11%
	销量(万人份)	9.60	12.81	-25.06%
	单价(元/人份)	13.40	19.73	-32.10%

由上表可知,公司核酸检测试剂盒主要应用于医学临床诊断,医学临床诊断2025年度销量上升2.70%,但营业收入下降29.54%,收入下降源于销售单价的大幅下降。

4、市场竞争力的影响

受体外诊断行业外部经营不确定性上升、多重不利因素叠加影响,公司本期业绩阶段性下滑;政策上,IVD集采常态化扩面、耗材价格联动落地带动HPV核酸检测检测等核心产品售价与毛利率承压,叠加DRG/DIP付费、检验结果互认等控费政策使得医疗机构缩减检验开支、终端需求增量受限。市场端,分子诊断转入存量竞争、入局主体增多压缩盈利,再加行业合规整改推高渠道运维成本、增值税税率调整增加税费支出,多重因素共同导致公司主营业务收入下滑。

(二)结合一季度营收下滑情况,分析相关不利因素是否持续存在,公司拟采取改善经营状况的主要举措

1、一季度营业收入下滑,相关不利因素与2025年度影响因素基本一致。

按产品类别列示2025至2026年一季度营业收入构成情况如下:

单位:万元

商品类型	2026年一季度	2025年一季度	2026年一季度较2025年一季度变动
核酸检测试剂盒	2,001.59	2,851.04	-29.79%
分子诊断仪器	191.45	0.18	108,068.73%
其他	348.88	362.25	-3.69%
合计	2,541.92	3,213.47	-20.90%

2026年一季度营业收入下降主要是核酸检测试剂盒收入同比下降29.79%,其中呼吸道产品销售额较2025年下降420.64万元,同比影响核酸检测试剂盒收入-14.75%,主要系2025年一季度受流感高发影响,该类产品的需求较大所致;同时受市场竞争影响,公司HPV系列产品2026年一季度较同期收入下滑395.33万元,同比影响核酸检测试剂盒收入-13.87%。

2、拟采取的改善经营情况的主要举措

公司管理层已于年初设定明确的年度经营目标,坚持聚焦IVD主业以巩固收入基本盘。产品方面,主动优化产品结构,丰富产品种类,重点发展高价值业务,同时压缩缺乏价格优势的定性产品。就HPV类核酸检测试剂盒,公司目前正在研制HPV相关新产品将于下半年推出,将进一步丰富公司在HPV系列检测试剂产品的产品品类,提高产品竞争实力。渠道方面,大力加强国内市场营销,并积极拓展海外渠道,以试剂销售带动设备布局,实现开源增收。控费方面,通过强化内部控制、降本增效等手段提升运营效率。

五、会计师核查程序和核查结论

(一)核查程序

会计师执行的核查程序包括但不限于:

(1)访谈公司管理层及销售主要负责人,了解公司主要产品应用领域、市场竞争格局、集采政策执行情况及其对公司主营业务收入的影响,了解公司2025年及2026年一季度营业收入下滑的具体原因以及公司拟采取的改善经营状况的主要举措;

(2)通过网络公开渠道查询行业信息,了解核酸检测试剂及仪器相关领域全国集采政策执行情况、公司及竞争对手中标情况,了解行业价格趋势及市场竞争格局变化;

(3)对经销商进行走访,访谈其期末库存情况、备货原因及终端销售实现情况,获取经销商关于期末结存的确认说明,分析经销商库存水平与经销模式整体销量的匹配性;

(4)获取公司收入成本明细表,核查分产品、分应用领域、分客户的公司近两年及2026年一季度收入成本明细数据,分析各板块营业收入、销量、单价同比变动情况及变动原因,识别异常波动并追溯核实;按月分析公司近两年第四季度销售产品类型、销售收入及同比变化,检查是否存在异常集中确认收入的情形。

(二)核查结论

经核查,会计师认为:

(1)近两年核酸检测试剂盒及仪器按应用领域的收入、销量及单价的同比变动趋势与公司实际经营情况、行业政策变化及市场竞争格局相符,具有合理性;

(2)公司第四季度收入确认符合会计准则规定,不存在异常季节性波动或跨期调节收入的情形,第四季度新增主要客户的交易具有商业实质,回款情况良好;

(3)公司经销和直销前五大客户的交易真实、回款正常,2025年末,经访谈及核查的主要经销商期末库存水平较低,少量结存系为次月备货,经销模式下产品基本实现了最终销售,不存在异常压货情形;

(4)公司已制定优化产品结构、拓展海内外渠道、降本增效等改善经营状况的举措,相关计划具有可行性。

问题2 关于毛利率。

年报显示,分产品看,检测试剂盒、仪器和其它三类业务毛利率分别减少6.88个百分点、增加183.94个百分点和减少5.02个百分点;分模式看,经销模式毛利率增加9.24个百分点,直销模式毛利率减少12.4个百分点。年报显示,分产品看,检测试剂盒、仪器和其它三类业务毛利率分别减少6.88个百分点、增加183.94个百分点和减少5.02个百分点;分模式看,经销模式毛利率增加9.24个百分点,直销模式毛利率减少12.4个百分点。

请你公司:(1)分析检测试剂盒产量销量同比增长23.97%、2.34%,但对应人工成本和制造费用同比下滑的52%、17%的合理性;(2)补充仪器业务销量同比下滑29.17%,但对应直接材料同比下滑88.49%的原因,结合业务模式和产品价格变化,进一步说明仪器销量下滑时,其产量、毛利率大幅提升的合理性;(3)结合经销直销客户变动及产品类型,说明两类模式下毛利率反向变动的合理性。

【回复】

一、分析检测试剂盒产量销量同比增长23.97%、2.34%,但对应人工成本和制造费用同比下滑的52%、17%的合理性;

人工成本和制造费用变动的主要原因系生产人员人工成本的财务核算口径调整及固定资产折旧变化所致,具体分析如下:

2025年,公司将原计入“生产成本-直接人工”的质量管理部门人员薪酬,调整至“制造费用-职工薪酬”核算,该调整导致直接人工成本大幅下降,但公司生产及质量管理人员总数及薪酬总额未发生重大变化。

公司对2025年检测试剂盒成本构成项目进行还原,还原后的成本构成如下表所示:

单位:万元

分产品	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例	上年同期金额	上年同期占总成本比例	本期金额较上年同期变动比例
核酸检测试剂盒	直接材料	1,711.38	54.49%	1,446.53	41.11%	18.39%
	直接人工	756.10	24.08%	750.37	21.34%	0.76%
	制造费用	673.00	21.43%	1,320.35	37.56%	-49.03%

由上表可见,还原后的直接人工金额及占比与上年基本持平,说明公司实际投入的直接人工成本并未减少,原报表中52%的降幅完全是由于质量管理人员薪酬调整至制造费用所致,属于财务核算口径的变化,而非实质人工投入的下降。

同时,直接人工与制造费用的分摊至产品成本的方式一致,公司仍按照既定的分配标准分配至各产品成本,未改变后续分配至产品成本的方法和逻辑,并不影响存货及营业成本的准确性。

2025年制造费用同比下降的主要原因系主要系固定资产折旧大幅度减少导致。2024年、2025年检测试剂盒成本构成项目中制造费用-折旧费用情况如下表所示:

单位:万元

项目	费用构成	本期金额	本期占总成本比例(%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例(%)	本期金额较上年同期变动比例(%)
制造费用	折旧费用	311.74	46.32%	850.94	64.45%	-63.37%

由上表可见,2025年制造费用-折旧费用同比下降63.37%,主要原因系部分制造部门的固定资产已于本期折旧完毕,不再计提折旧,导致折旧费用总额显著下降。此外,本期核酸检测试剂盒产量增长23.97%,在固定费用总额下降的基础上,进一步摊薄了单位产品承担的制造费用,但制造费用总额的下降主要仍由折旧减少驱动。

综上所述,核酸检测试剂盒产销量增长的情况下,直接人工成本下滑52%系财务核算口径调整所致,还原后人工成本实际保持稳定;制造费用下滑17%主要系固定资产折旧减少,相关变动具有合理性。

二、补充仪器业务销量同比下滑29.17%,但对应直接材料同比下滑88.49%的原因,结合业务模式和产品价格变化,进一步说明仪器销量下滑时,其产量、毛利率大幅提升的合理性;

2025年度仪器业务销售情况如下表:

单位:万元

产品	2025年度					
	销量(单位:台)	销售金额	存货成本	存货跌价转销	销售成本	毛利率
检测车	6.00	13.27	470.44	470.44	-	100.00%
其他分子诊断仪器	113.00	312.35	216.99	-	216.99	30.53%
合计	119.00	325.62	687.43	470.44	216.99	33.38%

2024年度仪器业务销售情况如下表:

单位:万元

产品	2024年度					
	销量(单位:台)	销售金额	存货成本	存货跌价转销	销售成本	毛利率
检测车	22.00	330.97	2,974.56	1,558.57	1,415.99	-327.83%
其他分子诊断仪器	146.00	562.57	684.43	-	684.43	-21.66%
合计	168.00	893.54	3,658.99	1,558.57	2,100.42	-135.07%

由上表可知,受存货跌价准备转销的影响,2024年度检测车的成本较高,其材料成本占比较高,2025年度销售的检测车成本由于2024年末已全额计提减值准备,因此其成本为零,2025年度直接材料占比下降主要系此原因所致。

由于2024年度主要处理前期库存仪器设备,新增订单较少,产量相应较少;2025年度公司新增产量50台分子诊断仪器,系新增正常分子诊断仪器订单所致,2024年度产量基数较小,以至于产量同比大幅上升,具有合理性。

公司2024年度仪器设备销售毛利为负,主要系处理前期库存设备所致,例如检测车,由于疫情结束,流动检测需求几乎为零,公司只能以远低于成本的价格销售了22台检测车;鉴于此,公司在2024年末对仪器设备的存货跌价准备做了进一步的提升,对剩余检