证券代码:688137 证券简称:近岸蛋白 公告编号:2026-024

苏州近岸蛋白质科技股份有限公司关于对上海证券交易所2025年年度报告的信息披露监管问询函回复的公告

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。

苏州近岸蛋白质科技股份有限公司(以下简称“公司”或“近岸蛋白”)于2026年5月28日收到上海证券交易所下发的《关于苏州近岸蛋白质科技股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2026】0234号)(以下简称“问询函”),公司和相关中介机构就《问询函》相关问题逐项进行认真核查落实。现就有关问题回复如下:

说明:本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况,均为四舍五入所致。

问题1.关于主营业务。

年报显示,(1)公司营业收入为14,643.95万元,同比增长14.8%。靶点及因子类蛋白产品实现营收8,067.51万元,同比增长24.9%,是公司营收增长的主要原因,其营业成本同比仅增长1.22%;酶及试剂实现营收4,195.16万元,同比增长0.56%,营业成本下滑25.5%;技术服务实现营收2,008.86万元,同比增长26.75%,成本同比增长34.54%;此外,公司新增多个新客户进入前五大客户序列;(2)公司以直销为主,直销收入同比增长9.76%;经销收入同比增长37.29%,毛利率达80.83%,均显著高于直销收入;(3)公司第四季度营业成本同比下滑42.5%,占当期营收的25.5%,显著低于以往季度,当期营收同比减少2.51%。

请你公司:(1)补充各产品类别前十客户名称、客户成立时间及注册资本、关联关系、首次合作时间、销售内容、销售模式、销售价格、销售金额、期末回款率,客户为经销商的,额外列示终端客户情况;(2)结合客户变动、销售品类及其价格情况,分析靶点及因子、酶及试剂营收与成本同比变化幅度差异较大的合理性;(3)结合收入确认时间、销售量和经销商期末库存情况,说明经销模式收入及毛利率显著高于直销模式的合理性;(4)补充技术服务交付的主要内容,列示技术服务的收入确认方法,补充技术服务的主要成本构成及其归集方法,分析技术服务收入成本的匹配性;(5)结合第四季度销售产品类型、成本结转情况,说明第四季度成本金额显著下滑且与营收变化不一致的合理性。

一、公司回复:

(一)补充各产品类别前十客户名称、客户成立时间及注册资本、关联关系、首次合作时间、销售内容、销售模式、销售价格、销售金额、期末回款率,客户为经销商的,额外列示终端客户情况

1. 各产品类别名称、客户成立时间及注册资本、首次合作时间、销售内容、销售模式、销售价格、销售金额、期末回款率、经销商终端客户列示如下:

2025年公司各产品类别前十大客户中仅重组抗体和CRO服务中存在单个新增客户,靶点及因子类蛋白、酶及试剂产品前十大客户,均于2024年及以前与公司建立良好合作关系,新进入公司前五大排名的客户系采购的周期性波动带来的排名变化。2025年各产品类别前十大客户营业收入总额占全年销售额的16.35%,客户合作稳定。报告期内,超85%营业收入来自公司存量客户周期性采购。

(1) 靶点及因子类蛋白

客户名称	成立时间	注册资本(万元)	是否关联方	首次合作时间	销售内容	销售模式	销售均价(元/mg)	销售金额(万元)	期末回款率(%)	期后回款率(%)	终端客户
客户01(注1)	2011/3/16	200	否	2019-04	细胞因子、靶点蛋白、诊断抗原	经销	306.40	280.12	52.15	51.38	高等院校、医院、科研院所
客户02(注1)	2011/6/2	800	否	2017-02	细胞因子、靶点蛋白、诊断抗原	经销	681.98	252.72	52.98	36.37	高等院校、医院、科研院所
客户03(注2)	2019/10/8	128,300	否	2023-01	靶点蛋白	直销	0.27	207.38	36.07	100.00	/
客户04	2017/6/1	200(美元)	否	2021-06	靶点蛋白、细胞因子、诊断抗原	直销	2,314.26	199.65	79.83	71.19	/
客户05	2020/8/26	25,000	否	2024-07	细胞因子	直销	213.05	175.74	66.56	93.50	/
客户06(注1)	2023/2/10	200	否	2024-09	细胞因子	直销	66.05	169.33	36.76	28.74	/
客户07	2009/3/17	600	否	2018-08	靶点蛋白、细胞因子、诊断抗原	直销	4,745.37	160.51	92.16	100.00	/
客户08	2009/3/12	8,802(美元)	否	2017-01	细胞因子、靶点蛋白、诊断抗原	直销	1,859.70	147.14	80.20	96.56	/
客户09(注2)	2022/7/8	6,500	否	2024-11	靶点蛋白	直销	0.37	146.02	3.03	78.13	/
客户10	2023/6/16	1,260	否	2023-08	细胞因子、靶点蛋白、诊断抗原	经销	3,767.23	123.42	92.35	100.00	高等院校、医院、科研院所

注1:与公司有长期稳定合作,信誉良好;有回款计划,明确每月还款金额和结清时间;均无坏账风险。

注2:采购的产品均为公斤级、大工业产品,产品定价远低于常规科研级靶点及因子类蛋白。

(2) 酶及试剂

客户名称	成立时间	注册资本(万元)	是否关联方	首次合作时间	销售内容	销售模式	销售均价(元/万rxn)	销售金额(万元)	期末回款率(%)	期后回款率(%)	终端客户
客户11	2024/4/30	100	否	2024-08	mRNA酶及试剂	经销	3,922.15	248.19	84.33	100.00	高等院校、生物技术公司
客户12(注)	2022/7/13	100	否	2024-04	分子诊断用酶及试剂	直销	263.27	234.63	33.97	23.97	/
客户13	2019/4/19	100,000	否	2023-08	mRNA酶及试剂	直销	1,947.41	219.08	0.89	100.00	/
客户14	2023/5/26	3,000	否	2023-11	mRNA酶及试剂	直销	495.85	133.72	74.92	100.00	/
客户02	2011/6/2	800	否	2017-02	生命科学基础研究用酶及试剂,分子诊断用酶及试剂	经销	26,350.04	131.31	52.98	36.37	高等院校、医院、科研院所、生物技术公司
客户15	2009/12/11	40,570.89	否	2022-02	其他生物药用酶及试剂	直销	4,065.86	81.43	99.61	100.00	/
客户16	2021/7/19	30,000(美元)	否	2024-09	mRNA酶及试剂	直销	1,327.78	76.93	84.50	100.00	/
客户17	2022/6/22	100	否	2023-05	mRNA酶及试剂	直销	327.30	74.77	84.44	100.00	/
客户18	2015/3/17	100	否	2018-10	生命科学基础研究用酶及试剂,分子诊断用酶及试剂	经销	14,618.57	67.80	99.16	100.00	高等院校、科研院所
客户19	2015/3/19	100	否	2019-06	生命科学基础研究用酶及试剂	经销	1,601.38	64.78	81.28	100.00	高等院校、科研院所

注:有回款计划,明确每月还款金额和结清时间,无坏账风险。

(3) 重组抗体

客户名称	成立时间	注册资本(万元)	是否关联方	首次合作时间	销售内容	销售模式	销售均价(元/mg)	销售金额(万元)	期末回款率(%)	期后回款率(%)	终端客户
客户20	1992/11/13	47,134.2537	否	2017-08	诊断抗体	直销	431.84	33.04	97.47	100.00	/
客户21	2013/08/30	5,450	否	2022-10	其他抗体	直销	779.79	26.90	76.46	100.00	/
经销商09	2015/06/12	100	否	2017-10	诊断抗体	经销	1,476.75	17.62	85.17	100.00	高等院校、医院、科研院所
客户23	1992/11/12	500	否	2021-09	诊断抗体	直销	547.83	17.26	100.00	期末无应收账款	/
客户24	2002/07/22	12,000	否	2021-04	诊断抗体	直销	3,364.58	16.99	92.80	期末无应收账款	/
客户25	2024/06/06	100	否	2024-10	其他抗体	经销	3,368.82	10.71	81.22	100.00	高等院校、医院、科研所、生物技术公司
客户26	2022/11/02	500	否	2024-09	其他抗体	直销	3,397.81	8.49	63.12	100.00	/
客户27	2015/02/09	150	否	2020-07	诊断抗体	直销	530.97	8.12	98.07	100.00	/
客户28	2019/11/15	1,000	否	2020-12	诊断抗体	直销	402.09	7.84	61.22	100.00	/
客户29	2020/02/20	1,000	否	2025-02	诊断抗体	直销	2,300.88	7.59	100.00	期末无应收账款	/

(4) CRO服务

客户名称	成立时间	注册资本(万元)	是否关联方	首次合作时间	销售内容	销售模式	销售均价	销售金额(万元)	期末回款率(%)	期后回款率(%)	终端客户
客户30	1950年	45,465	否	2016-06	技术服务	直销	不适用	107.46	79.78	100.00	/
客户31	2011-10-13	26,000	否	2025-05	技术服务	直销	不适用	71.19	84.58	100.00	/
客户32	2014-04-25	23,408.6397	否	2024-06	技术服务	直销	不适用	59.74	60.80	100.00	/
客户15	2009-12-11	40,570.89	否	2022-02	技术服务	直销	不适用	51.81	99.61	100.00	/
客户33	2016-11-07	10,386.7025	否	2020-03	技术服务	直销	不适用	51.26	93.20	100.00	/
客户34	2019-03-19	1,000	否	2022-12	技术服务	直销	不适用	47.54	76.46	100.00	/
客户35	2021-08-30	5,000	否	2024-09	技术服务	直销	不适用	41.65	91.85	100.00	/
客户36	1956年	46,032	否	2023-02	技术服务	直销	不适用	36.89	100.00	期末无应收账款	/
客户37	2017-03-03	1,244.1299	否	2018-08	技术服务	直销	不适用	36.78	97.04	100.00	/
客户38(注)	2021-11-24	497.1442	否	2022-11	技术服务	直销	不适用	35.53	14.31	29.25	/

注:有明确回款计划,无坏账风险。

(二)结合客户变动、销售品类及其价格情况,分析靶点及因子、酶及试剂营收与成本同比变化幅度差异较大的合理性

报告期内,销售规模增加带动生产规模扩大,规模效应导致单位生产成本下降;不同毛利率产品的销售结构变化影响营收与成本的变化幅度。同时,AI+高通量技术平台的建设推动生产效率提升。收入端与成本端多重因素共同作用,靶点及因子类蛋白、酶及试剂产品营业收入与营业成本的同比变动幅度具有合理性。

1. 客户及价格同比无明显变化,销售品类中大规格产品销售量增加

报告期内,公司客户类型未发生重大变化,客户数同比增长6.04%,其中靶点及因子类蛋白客户数同比增长17.69%。公司产品平均单价主要受产品种类、规格大小、客户单次采购量等多方面因素的影响,货号、规格相同的产品,通常客户单次采购量越大,单价越低。大宗产品订单规模在克级以上、单价可至10元以下。2025年产品价格同比基本持平,产品销售均价略有下降系不同产品销售比例变化影响。报告期内,大规格产品销售量显著增加,其中靶点及因子类蛋白大规格产品同比增加100.14%,小规格产品销量基本持平;酶及试剂的产品销量结构向大单品集中,销售量前十的产品占销售总量的比例由38.04%增加到45.45%。

2. 生产规模扩大带来单位生产成本下降

报告期内,2025年靶点及因子类产品销售数量同比增长97.16%,酶及试剂产品销售数量同比增长81.45%(已扣除与常规产品产销量差异较大的大宗产品)。部分产品的销量显著增加导致生产规模扩大,单位生产成本下降。2025年靶点及因子类产品当期生产投入同比增长27.70%,产量同比增长153.57%,单位成本同比下降49.64%;酶及试剂产品当期生产投入同比下降23.78%,产量同比增长59.97%,单位成本同比下降52.36%(已扣除大宗产品)。在靶点及因子类蛋白、酶及试剂产品收入增长的情况下,靶点及因子类蛋白营业成本同比仅增长1.22%,酶及试剂产品营业成本下滑25.5%,两类产品毛利率均同比上升。

3. 生产效率提升有效降低成本

报告期内,公司大力推进AI+高通量技术平台的建设与迭代升级,将研发阶段性成果落地生产端。通过引入智能化设备和通量化操作,在缩短生产周期的同时,提升生产运转效率,人工成本同比下降5.92个百分点。

(三)结合收入确认时间、销售量和经销商期末库存情况,说明经销模式收入及毛利率显著高于直销模式的合理性

公司直销和经销模式下收入确认时间的方法一致,参照同一准则执行。

公司直销和经销模式下客户群体及客户性质不同,销售的产品品类与产品规格差异较大,毛利率的差异具有合理性。

直销客户系采购量较大或者行业标杆企业,终端客户以工业客户为主,经销客户系采购量小、较为分散且产品需求种类繁多的客户,终端客户以科研院所和企业的研究型客户为主。公司产品定价结合客户采购体量综合确定,遵循量大价优的定价原则。科研市场需求扩大带来科研小规格订单量增加,小规格单位定价普遍高于大规格,规模化生产带来单位成本下降,经销模式收入、毛利率同比增长均高于直销模式增长率,具备合理性。

1. 公司直销与经销模式收入确认时点及方法一致

公司销售模式以直销为主、经销为辅。公司与直销客户、经销商之间均为买断式销售关系,商品所有权上的主要风险和报酬自客户签收后即转移给客户,收入确认方法一致,采用同一套标准进行收入确认。公司2025年度主营业务分销售模式情况如下:

销售模式	主营业务收入(万元)	主营业务成本(万元)	毛利率(%)
直销	11,497.51	4,207.81	63.40
经销	3,109.27	596.17	80.83
合计	14,606.79	4,803.98	67.11

2. 公司前10大经销商本期销售量及期末库存情况如下:

客户名称	销售内容	单位	2025年销售量	2025.12.31经销商库存量	2025.12.31库存占2025年销量占比
经销商01(注)	靶点及因子类蛋白	mg	3,705.64	1,407.17	37.97%
	酶及试剂	万rxn	49.83	7.78	15.61%
	重组抗体	mg	15.30	0.10	0.65%
经销商02	靶点及因子类蛋白	mg	9,142.37	3.78	0.04%
	酶及试剂	万rxn	77.80	5.06	6.50%
	重组抗体	mg	2.85	–	–
经销商03	靶点及因子类蛋白	mg	123.90	4.06	3.28%
	酶及试剂	万rxn	47.10	0.15	0.32%
	重组抗体	mg	31.80	–	–
经销商04	靶点及因子类蛋白	mg	327.62	2.18	0.67%
	酶及试剂	万rxn	57.79	2.27	3.93%
	重组抗体	mg	7.10	–	–
经销商05(注)	靶点及因子类蛋白	mg	371.87	184.14	49.52%
	酶及试剂	万rxn	34.06	29.93	87.87%
	重组抗体	mg	13.85	–	–
经销商06	靶点及因子类蛋白	mg	188.74	0.08	0.04%
	酶及试剂	万rxn	2.43	–	–
	重组抗体	mg	2.00	–	–
经销商07	靶点及因子类蛋白	mg	9.20	–	–
	酶及试剂	万rxn	632.79	–	–
经销商08	靶点及因子类蛋白	mg	184.65	11.01	5.96%
	酶及试剂	万rxn	46.38	12.45	26.84%
	重组抗体	mg	0.10	–	–
经销商09	靶点及因子类蛋白	mg	188.25	5.49	2.92%
	酶及试剂	万rxn	18.03	–	–
	重组抗体	mg	119.30	–	–
经销商10	靶点及因子类蛋白	mg	122.97	5.50	4.47%
	酶及试剂	万rxn	4.12	0.01	0.24%
	重组抗体	mg	11.50	–	–
合计	靶点及因子类蛋白	mg	14,365.22	1,623.41	11.30%
	酶及试剂	万rxn	970.332	57.65	5.94%
	重组抗体	mg	203.80	0.10	0.05%

注:库存产品价值约49万元,占全年销售额的12.83%;库存产品价值约44万元,占全年销售额的30.04%,两家经销商与公司保持长期良好合作关系,业务拓展带来产品销量持续上升,均不存在大金额库存情况,亦不存在退货风险。

公司经销商均具有较好的行业积累和销售渠道,各自掌握大量高等院校、科研院所和医院的客户资源,终端客户研究方向非常广泛,对重组蛋白产品需求多样化。为维持现货供应的市场竞争力,各经销商向公司采购产品品类较多,单个品种维持低库存以保障业务顺利运转,表现为期末存在一定量的产品库存,但库存价值相对较小。截至2025年12月31日,各品类经销商总体期末库存控制在年销售量的10%以内,期末库存情况良好,具备商业合理性。

3. 直销与经销模式下销售产品类型与规格不同,收入与毛利率增长差异具备合理性

公司面向工业客户采用直销模式,科研市场因客户较分散采用经销模式,两类市场销售的主要产品类型和产品规格差异较大,直销产品主要集中在靶点蛋白、GMP级细胞因子、GMP级mRNA原料酶及试剂等,经销产品主要集中在生命科学基础研究用酶及试剂、科研级细胞因子等产品。2025年公司业务以直销模式为主,报告期内直销收入占总收入的78.71%,同比增长9.76%;经销模式收入占总收入的21.29%,同比增长37.29%,经销收入的增长得益于生命科学基础研究的科研市场需求扩大,公司加大科研市场业务投入、调整销售结构、优化与经销商合作模式等策略的有效落地。

依托国家国民经济发展纲要、“十四五”生物经济发展规划等顶层政策统筹引领,国内生命科学基础研究领域扶持体系持续完善,从经费扶持、平台建设、成果转化多维度出台配套扶持举措,原始创新投入稳步提升。伴随创新驱动、新质生产力培育等战略落地,生命科学科研市场规模稳步扩容,产学研协同机制不断成熟,全产业链发展路径明确,行业整体处于持续向好的上升周期。

2025年公司经销商数量较2024年增长14.60%,结合公司对经销商的持续赋能,科研订单量显著增加,经销收入同比增长37.29%,经销收入同比增长率高于直销模式主要系经销业务体量明显小于直销体量所致。

公司产品根据终端应用场景分为不同规格,对应不同定价,基本原则为小规格产品单位定价高于大规格产品,两类规格产品单位成本一致的情况下,小规格产品毛利更高。同期公司规模化生产带来产量提升、单位成本下降,靶点及因子类蛋白、酶及试剂两类核心产品毛利率均上升。经销与直销主要销售产品品类与产品规格差异较大,在科研订单数量增加、小规格高毛利等多重因素影响下,表现为经销模式收入同比增长率、经销毛利率均显著高于直销模式,符合公司实际业务情况,具备合理性。

(四)补充技术服务交付的主要内容,列示技术服务的收入确认方法,补充技术服务的主要成本构成及其归集方法,分析技术服务收入成本的匹配性

公司技术服务类产品为定制化服务,收入与成本非线性关联关系,服务需求类型多样且具有较强的个性化和探索性,不同订单难易程度差异较大,毛利率受订单内容影响出现一定波动。公司技术服务收入与成本变化情况具备匹配性。

1. 技术服务交付的主要内容和技术服务收入确认方法

公司技术服务主要为公司对客户的定制化需求提供量身定制的服务和技术方案,并交付相应的实验成果。2025年度公司提供的定制化技术服务内容及收入确认方法具体如下:

技术服务的主要内容	收入确认方法
公司根据需求,对客户指定的蛋白或抗体进行重组表达或RNA合成包封,提供检测报告并向客户交付符合客户要求的重组蛋白、抗体或RNA样品。	公司按照合同约定于服务完成后,即当交付最终定制化产品或提交技术服务报告,且客户已对服务成果完成签收或验收时确认收入。
公司根据客户需求,基于公司对蛋白的分析,利用多表达系统筛选出可用于大规模生产的工艺技术,建立全套质量控制体系,为客户提供全套技术资料和完善的售后技术支持。	

2. 技术服务主要成本构成及其归集方法

公司建立了完善的成本核算制度与流程,在生产成本下设置直接材料、直接人工和制造费用二级科目,对当期发生的成本进行归集核算。直接材料归集核算生产中直接耗用的试剂、耗材等原材料;直接人工归集核算直接从事产品或服务样品生产人员的薪酬,包括工资薪金、福利费、社会保险费等;制造费用归集核算间接费用,包括固定资产折旧、房租、水电费用、服务费等。公司将生产成本按照如下规则归集:

(1) 直接材料

直接材料公司以ERP系统中登记的材料出库单作为材料成本归集依据,按月末一次加权平均法计算原材料出库成本单价归集到生产订单。

(2) 直接人工

财务部根据人力资源部门提供的各生产科室员工花名册、工资社保明细等,将直接人工成本按照员工所属的生产科室归集,每月按照各生产科室统计生产订单工时数据,将直接人工成本分配至具体的生产订单中。某一生产订单的直接人工成本=当月各生产科室薪酬合计*直接人工成本分配率=当月各生产科室薪酬合计*(该生产订单工时/∑当月工时*100%)。

(3) 制造费用

制造费用按照费用受益对象归集至各生产科室,每月财务部根据各生产科室统计的生产订单工时比例,将制造费用分配至生产订单。某一生产订单的制造费用=当月各生产科室制造费用合计*制造费用分配率=当月各生产科室制造费用合计*(该生产订单工时/∑当月工时*100%)。生产订单完工入库时生产订单归集的直接材料、直接人工和制造费用结转至存货。

技术服务项目的成本包含样品的成本和项目管理部发生的成本。样品生产在各生产科室中完成,服务样品和产品分别建立生产订单归集生产成本;项目管理部各月发生的支出按部门进行归集后,根据当月各技术服务项目统计的项目工时进行分摊。

3. 公司技术服务收入与其成本相匹配

本期及上年同期成本构成情况如下表所示:

单位:万元

成本构成项目	2025年金额	本期占总成本比例	2024年金额	上年同期占总成本比例	成本构成变动情况
直接材料	443.88	26.41%	282.08	22.58%	3.83%
直接人工	786.24	46.78%	662.59	53.04%	-6.26%
制造费用	450.60	26.81%	304.56	24.38%	2.43%
合计	1,680.72	100.00%	1,249.23	100.00%	-

公司2025年技术服务收入较上年同期增长,带来技术服务成本同步增长。与上年同期相比,成本构成占比无重大变化。公司持续整合开推出不同应用场景产品和服务的全流程解决方案,从整体解决方案层面,公司为不同领域客户提供模块化、全链条技术服务,覆盖抗体药物开发、RNA药物开发与生产等不同细分应用领域,技术服务订单量增加,收入与成本相应增加。公司技术服务类产品需求类型多样且具有较强的个性化和探索性,不同订单难易程度差异较大,毛利率受订单内容影响出现一定波动。公司技术服务收入与成本变化情况具备匹配性。

(五)结合第四季度销售产品类型、成本结转情况,说明第四季度成本金额显著下滑且与营收变化不一致的合理性

报告期内,产品销量大幅增长带来生产规模扩大,规模效应降低产品单位生产成本;同时公司AI+高通量技术平台相关成果落地生产端,进一步提升生产效率、产品毛利率全年整体呈现逐渐上升趋势。第四季度酶及试剂和技术服务两类产品的毛利率均有较高提升,系酶及试剂规模化生产以及AI+高通量自动化在技术服务项目上的落地所致。同时,第四季度将贸易业务收入确认方法由总额法调整为净额法,对其他业务成本产生190.03万元的影响。

公司2025年第四季度销售产品类型及成本结转与前期对比如下:

项目	2025年第四季度			2025年前三季度		
	营业收入(万元)	营业成本(万元)	毛利率(%)	营业收入(万元)	营业成本(万元)	毛利率(%)
靶点及因子类蛋白	1,727.78	418.16	75.80	6,339.73	1,434.77	77.37
酶及试剂	1,309.67	262.17	79.98	2,885.49	922.05	68.05
重组抗体	89.81	37.39	58.37	245.45	48.72	80.15
技术服务	498.29	339.89	31.79	1,510.57	1,340.83	11.24
主营业务	3,625.55	1,057.61	70.83	10,981.24	3,746.37	65.88
其他业务	-167.09	-175.78	-5.20	204.25	186.44	8.72
合计	3,458.46	881.83	74.50	11,185.49	3,932.81	64.84

酶及试剂在第四季度收入中占比较高,占第四季度主营业务收入的比例为36.12%,同时酶及试剂产品的规模化生产实现批次产量上升,导致单位成本下降,毛利率逐步回升,较前三季度平均毛利率增加11.93个百分点。

高通量自动化平台在技术服务项目中顺利落地,通过智能化设备替代传统人工操作,有效提升项目交付效率、缩短交付周期,带来第四季度毛利率波动性上升。

综上,第四季度成本金额显著下滑与营收变化不一致主要系产品结构变化以及贸易业务收入净额法调整所致,具备合理性。

二、会计师核查程序及核查意见

(一)核查程序

1. 询问并了解公司销售与收款循环、生产与存货循环相关内部控制的设计,执行穿行测试及控制测试,评价关键控制点运行的有效性。

2. 获取各产品类别前十客户的名单,通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等第三方渠道查询其成立时间、注册资本、经营范围及股权结构;核实主要客户是否与公司、控股股东、董监高及关键岗位人员存在关联关系。

3. 查阅公司与前十大客户签订的销售合同或订单,了解首次合作时间、销售内容、销售价格、期后回款情况,检查经销商向公司采购产品的合理性及期后销售情况。

4. 针对靶点及因子、酶及试剂等产品,获取报告期内销售数量、单价及单位成本的明细表;结合行业政策及市场竞争格局等,分析营收与成本同比变化幅度差异较大的原因及合理性。

5. 获取主要经销商的库存明细,了解终端客户类型,核查下游销售情况、期末库存水平,核实是否存在向经销商压货以提前确认收入的情形;结合销售品类结构及终端客户情况,分析经销模式与直销模式的毛利率差异原因。

6. 获取技术服务类业务的合同清单,识别合同中的单项履约义务及交付标准,检查签收单或验收单,评价收入确认方法是否符合《企业会计准则》规定。同时获取公司报告期技术服务收入成本明细表,分析成本构成及单位成本变动情况,并分析与收入变动的匹配性。

7. 获取第四季度销售产品类型及成本结转明细,分析第四季度成本金额下滑的具体原因,了解第四季度营业收入与成本变化不一致的合理性。

(二)核查意见

基于年审会计师为公司2025年度财务报表整体发表意见执行的审计工作,年审会计师认为:

1. 公司各产品类别前十客户名称、客户成立时间及注册资本、关联关系、首次合作时间、销售内容、销售模式、销售价格、销售金额、期末回款率以及终端客户情况与年审会计师核查情况一致;主要客户与公司、控股股东、董监高及关键岗位人员不存在关联关系。

2. 报告期内靶点及因子、酶及试剂两类产品受客户结构变化、销售品类占比、产品售价、原材料采购成本、产销规模等因素影响,营收与成本同比变动幅度存在差异具有商业合理性,收入、成本确认及计量符合企业会计准则规定。

3. 结合收入确认时点、实际销售量、经销商期末库存及公司定价方式,经销模式收入规模及毛利率显著高于直销模式符合行业经营特点及公司实际业务情况,具备合理性。

4. 公司披露的技术服务主要交付内容与实际业务一致,技术服务收入确认政策符合企业会计准则要求,技术服务成本归集、分摊及结转方法准确;公司技术服务收入与成本变动趋势合理,具备匹配性。

5. 公司第四季度成本金额下滑主要系规模效应降低产品单位生产成本,营业收入与营业成本变动具备合理性。

问题2.关于募集资金。

关于募集资金。公司2022年IPO募集资金净额为17.42亿元,截止2025年末累计投入5.99亿元,期末投入进度为34.38%。其中,诊断核心原料及创新诊断试剂产业化项目拟投入8.05亿元,期末投入进度为19.99%;研发中心建设项目拟投入5.24亿元,期末投入进度为9.45%。以上项目预计完成时间均已延期至2026年9月。

请你公司:(1)补充两个募投项目的开工时间、截至2025年末和2026年4月的完工进度、预计竣工时间,说明相关项目可行性是否发生重大变化,并结合最新建设进度说明是否存在进一步延期风险;(2)列示已投入募集资金的用途、金额,补充募集资金前十大支付对象名称、成立时间及注册资本、关联关系、支付金额、交易背景;(3)列示闲置募集资金的存放或现金管理情况,包括各季度专户余额、购买理财产品类型、本金、期限、收益率,请持续督导机构核查募集资金大额流出去向是否存在异常;

一、公司回复

(一)补充两个募投项目的开工时间、截至2025年末和2026年4月的完工进度、预计竣工时间,说明相关项目可行性是否发生重大变化,并结合最新建设进度说明是否存在进一步延期风险

公司募投项目进展受宏观经济大环境、生物医药行业政策、市场环境变化以及施工环境等因素的影响,为审慎使用募集资金,优先进行技术验证,募投项目可行性未发生重大变化,募投项目调整后的进度符合预期。

1. 诊断核心原料及创新诊断试剂产业化项目情况说明

(1)产业化项目建设按照计划积极推进,预计2026年9月完成项目建设

截至2025年12月已完成1#楼结构工程、2#楼竣工验收,完成106台(套)研发、生产、检测设备的选型和采购,研发、生产人员已增至192名。

诊断核心原料及创新诊断试剂产业化项目于2023年6月获得政府签发的施工许可证,开始试桩建设。由于2022年底至2023年第一季度受到疫情防控放开的影响,公司主要员工及供应商陆续受到相关因素的影响,导致开工时间有所滞后。随着AI在生命科学领域的应用及海外BD等驱动的中国生物医药创新,公司加大智能化和信息系统建设、优化生产流程,基于审慎使用募集资金的考量,对新场地的建设设计做了一定调整。在智能化和信息系统的建设和改造过程当中,公司需要自行设计、摸索和调整建设改造的方案,缺乏足够可参考案例;同时,公司在建设改造过程中所需使用的设备涉及定制化非标产品,相关产品的设计、生产和调试也需要花费较长时间。

随着主体工程建设进入基建验收及内部装修阶段,规模生产、检测等设备设施及公辅工程系统采购工作推进加快。截至2026年4月,1#楼土建进入竣工验收并开展内部装修施工相关工作,项目所需设备采购台(套)数进度已达到52.36%,剩余设备将在2026年8月前完成现场安装、调试工作。本项目的人才队伍建设进度已达到65.26%,随着项目建设进展将持续推进招聘、培训以及考核工作,以保障项目未来运行。项目预计2026年9月完成建设。

(2)产业化项目可行性未发生重大变化,公司将继续按计划推进项目建设

国家密集出台重磅产业政策,将体外诊断(IVD)产业提升至战略高度,为项目建设提供坚实政策保障。《产业结构调整指导目录(2024年本)》明确将新型基因、蛋白和细胞诊断设备及试剂列入鼓励类产业;《鼓励外商投资产业目录(2025年版)》进一步将新型诊断试剂开发生产、全自动化学发光免疫分析仪等纳入全国鼓励目录。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》正式将生物医药列为国家战略性新兴产业,着力打造新兴支柱产业。纲要部署了多项国家级重大工程项目,其中IVD相关内容被纳入多个重大工程,明确把高端仪器、生物制造、关键医用材料为产业链攻坚重点,将IVD核心原料、精密仪器、特种试剂列入关键核心技术攻关清单,提出提升产业链自主可控能力的战略要求。《医疗卫生强基工程实施方案》全面推进县域医共体、乡镇卫生院检验科室标准化建设,加快省、市、县、基层四级医疗机构检验结果互通互认,推动县域区域检验中心集约化发展,为IVD产品市场扩容创造广阔空间。国家持续优化创新医疗器械审评审批规则,LDT试点政策不断深化,促进产学研医深度合作。IVD集采常态化推进,倒逼行业向高临床价值、高技术壁垒产品转型,加速国产高端替代。同时,国家出台专项政策支持国产IVD企业开拓海外市场。本项目建设完全顺应国家产业政策导向,聚焦IVD领域关键核心技术突破和高端产品产业化,将有力推动我国体外诊断产业高质量发展,具有充分的政策可行性和良好的发展前景。

据智研咨询,2024年中国IVD市场规模已突破1,200亿元,尽管短期受集采政策影响部分领域价格承压,但长期增长趋势稳健,预计2029年将达1,650亿元,年复合增长率5-8%。2024年诊断试剂出口金额约139.86亿元,同比增长14.95%,随着出海步伐加快,进一步拓展全球市场空间。随着体外诊断市场需求不断增加,国家政策推动国产替代,国内公司对优质国产原材料需求增加。本项目建设顺应了体外诊断行业高质量发展的趋势,项目建成后,公司将逐步完成诊断核心原料及创新诊断试剂等产品的产业化,实现产业链上游核心原料全领域完全供应,满足IVD行业未来增长及全球化需求的同时,不断扩大公司市场份额。

体外诊断行业作为创新技术驱动的高科技行业,近年来技术革新驱动行业向精准化、智能化转型。项目建成后,将进一步升级公司的技术研发平台,提升创新技术能力,丰富研发储备库,满足行业的创新需求。

在体外诊断市场,经过多年的合作,公司获得了600余家下游客户(主要客户包括Abbott Diagnostics Korea Inc.、万孚生物、新产业等)的高度认可,并建立了稳定的业务关系,为本项目的产能消化提供了保证,也为公司的持续发展奠定了基础。

2. 研发中心建设项目的情况说明

公司稳步推进研发中心建设项目,加快重点研发项目商业化转化,积极落实人员招聘、设备采买和场地建设,保障研发中心建设项目按计划完成。

(1)研发中心建设项目稳步推进,预计2026年9月完成项目建设

截至2025年12月,项目已完成场地装修的初步设计和规划,研发人员已近80名,完成70余台(套)核心研发设备的选型与采购。截至2026年4月,已完成装修供应商的选择和合同谈判,待相关装修审批完成后启动场地装修,公司继续加快研发所需硬件投入,新增研发设备30余台(套),预计2026年9月完成项目建设。

2022年10月开始,公司依托存量研发场地、设备及人员,保障核心研发课题研究工作持续推进,避免因场地问题导致研发