(上接 49 版)

(二) 逐笔列示除广州达赛外其他主要其他应收款的形成时间、交易背景、欠款方名称、账龄及长期未收回的原因,结合欠款方的成立时间、注册资本、主营业务、当前经营状况、是否存在关联关系,说明相关往来是否具有商业实质,是否存在非经营性资金占用的情形

2025 年末公司其他应收款账面余额 8,559.17 万元, 除广州达赛 2,900 万外其他应收款为 5,659.17 万,其中,单项金额大于 100 万的其他应收款项如下:

上海金创投资管理有限公司欠款 552.82 万元,该款项系形成于 2000 年 –2002 年期间的往来款,账龄 10 年以上,经催收无法收回,公司于 2004 年 12 月 31 日全额计提坏账。该公司成立于 2000 年 6 月 13 日,注册资本 10,000 万元,于 2005 年 2 月 23 日被依法吊销营业执照。

北京慧鼎科技有限公司欠款 502 万元,该款项形成于 2004 年,为拆借款,账龄 10 年以上,经催收无法收回,公司于 2005 年 12 月 31 日全额计提坏账。该公司成立于 2003 年 2 月 28 日,注册资本 9,800 万元,目前为存续(在营、开业、在册)状态。

天津华瀛首信移动通讯公司欠款 500 万元,该款项形成于 2004 年,为拆借款,账龄 10 年以上,经催收无法收回,公司于 2005 年 12 月 31 日全额计提坏账。该公司成立于 2003 年 7 月 4 日,注册资本 11,000 万元,于 2022 年 8 月 26 日被依法吊销并注销营业执照。

中国望春花波兰有限公司欠款 426.46 万元, 该款项系形成于 1996 年 –2001 年期间的应收账款及往来款,账龄 10 年以上,由于该公司停业已无法收回,公司于 2002 年 12 月 31 日全额计提坏账。

Huacells 欠款 264 万元,该款项形成于 2017 年,主要为其因生产经营需要向公司的借款,经催收无法收回,公司于 2018 年 12 月 31 日全额计提坏账。Huacells 为公司曾经的子公司浙江赛尚医药科技有限公司的海外子公司, 浙江赛尚已于 2017 年 11 月 24 日出售给广州达赛医药科技有限责任公司(具体详见公司公告:2017–101)。

上海礼山医疗设备有限公司欠款 213.37 万,该款项形成于 2020 年 –2021 年,为房屋租赁款,经催收无法收回,公司已全额计提坏账。该公司成立于 2012 年 12 月 17 日,注册资本 100 万元,主要从事临床仪器销售,目前处于经营异常状态,其大股东及实际控制人陆莉莉被列为失信被执行人、同时被限制高消费。

上海新陆牧工商总公司欠款 200 万元,系发生于 1996 年度之前的往来款,账龄 10 年以上,公司于 2002 年 12 月 31 日已全额计提坏账。该公司成立于 1990 年 6 月 11 日, 注册资本 1,518 万元,于 1999 年 11 月 26 日注销营业执照。

常熟市新兴工业用昵有限公司(曾用名:常熟新兴工业用昵厂)欠款 178.49 万元,该款项形成于 1994 年至 2002 年期间,账龄 10 年以上,为往来款,于 2002 年全额计提坏账。该公司成立于 1992 年 9 月 21 日,注册资本 100 万元,于 2019 年 7 月 9 日被依法吊销营业执照。

Hebecell 欠款 147.38 万元,该款项形成于 2025 年,为房屋租赁款。该公司于 2016 年 4 月 12 日在美国特拉华州设立,发行股份 1 亿股,每股票面价格 0.0001 美元。该公司的经营范围为生物技术研发及其相关的其他活动,目前该公司正常经营。

广西凯鹏科技有限公司欠款 122.54 万,该款项形成于 2025 年,为投放设备买断款。该公司成立于 2019 年 12 月 16 日,注册资本 1,060 万元,主营业务为医疗试剂销售,目前为存续(在营、开业、在册)状态。

福建省长汀县河田鸡开发有限公司欠款 110 万元,发生于 1999 年至 2002 年,账龄 10 年以上,为应收河田鸡公司投资成本及转让收益,于 2002 年全额计提坏账。该公司成立于 1997 年 6 月 20 日,注册资本 500 万元,于 2004 年 11 月 8 日被依法吊销营业执照。

上海望春花产业用布合作公司欠款 105.68 万元,发生于 1998 年至 2004 年,账龄 10 年以上,为往来款,于 2004 年全额计提坏账。该公司成立于 1998 年 3 月 13 日,注册资本 66 万元,于 2010 年 5 月 28 日被依法吊销营业执照。

上述主要的其他应收款金额合计为 3,322.74 万元, 其他单项金额不足 100 万的欠款合计 2,336.43 万元。上述单项金额大于 100 万的其他应收款欠款方与公司不存在关联关系,其他单项金额小于 100 万的其他应收款中涉及存在关联关系的,公司已于 2025 年报第八节财务报告十四、关联方及关联交易中予以披露。

(三) 会计师核查程序及核查结论

核查程序:

1.询问公司财务负责人,业务人员,了解广州达赛股权转让款的形成时间、交易背景、标的股权基本情况、交易定价依据及约定还款期限,主营业务与当前经营情况;

2.通过公开网路查询广州达赛的成立时间、注册资本等情况;

3.询问公司财务负责人,业务人员,了解该款项长期未收回的原因、公司已采取的催收措施及后续回收安排,了解广州达赛是否与公司存在关联关系或其他利益安排;

4.询问公司财务负责人,业务人员,了解除广州达赛外其他主要其他应收款的形成时间、交易背景、欠款方名称、账龄及长期未收回的原因,主营业务、当前经营状况,了解该单位是否与公司存在关联关系,了解相关往来是否具有商业实质,是否存在非经营性资金占用的情形;

5.通过公开网路查询除广州达赛外其他主要其他应收款单位的成立时间、注册资本等情况;

6.通过公开网络查询上述单位的股东、高管等是否和公司以及公司股东、高管存在关联关系;

核查意见:

1.广州达赛股权转让款长期未收回的原因合理,广州达赛与公司不存在关联关系或其他利益安排。

2.除广州达赛外其他主要其他应收款长期未收回的原因合理,单项金额大于 100 万的其他应收款欠款方与公司不存在关联关系,相关往来具有商业实质,不存在非经营性资金占用的情形。其他单项金额小于 100 万的其他应收款中涉及存在关联关系的,公司已于 2025 年报第八节财务报告十四、关联方及关联交易中予以披露。

四、关于商誉减值

年报显示,2025 年末公司商誉账面原值 12.39 亿元,已计提商誉减值准备 5.36 亿元,净值 7.03 亿元。其中,主营检测试剂业务的子公司上海执诚生物科技有限公司(以下简称上海执诚)商誉已全额计提减值;主营细胞检测制备及存储业务的子公司和泽生物科技有限公司(以下简称和泽生物)商誉账面原值为 4,020.09 万元,与商誉相关的资产组账面价值为 –5,757.14 万元,可收回金额为 –5,757.14 万元,未计提减值;主营科研试剂、检测试剂业务的子公司上海傲源医疗用品有限公司之境外全资子公司 OrigeneTechnologies,Inc(以下简称 OriGene)与商誉相关的资产组账面价值 12.17 亿元,可收回金额 15.32 亿元,未计提减值。

请公司补充披露:(1)列示和泽生物与商誉相关资产组的具体构成及账面金额,说明可收回金额的测算方法、主要参数(包括预测期收入增长率、营业利润率、折现率)的选取依据及具体测算过程,并结合资产组已资不抵债的情况,说明未计提减值、且可收回金额大于资产组账面价值的判断依据及合理性;(2)结合主营业务情况说明 OriGene 报告期内营业收入、净利润及同比变动情况及原因,说明资产组减值测试中预测期收入增长率、营业利润率、折现率等关键参数的确定依据及合理性,与以前年度是否存在重大差异,并列示其前十大客户的名称、销售内容、交易金额、往来款余额、合作期限及是否为关联方等;(3)结合报告期内公司境外收入和毛利率同比下滑的背景及原因,分析 OriGene 所在海外市场的经营环境、行业竞争格局是否已发生不利变化,并说明上述因素是否可能对 OriGene 未来经营业绩产生重大不利影响,以及是否存在潜在商誉减值风险,减值测试中是否已充分考虑上述因素。请年审会计师发表意见。

公司回复:

(一) 列示和泽生物与商誉相关资产组的具体构成及账面金额,说明可收回金额的测算方法、主要参数(包括预测期收入增长率、营业利润率、折现率)的选取依据及具体测算过程,并结合资产组已资不抵债的情况,说明未计提减值、且可收回金额大于资产组账面价值的判断依据及合理性

1. 和泽生物与商誉相关资产组的具体构成及账面金额

资产组的认定,应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。同时,在认定资产组时,应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式(如是按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等)和对资产的持续使用或者处置的决策方式等。资产组一经确定,各个会计期间应当保持一致,不得随意变更。2025 年,公司保持了与以前年度一致的认定标准,截至 2025 年 12 月 31 日,和泽生物与商誉相关资产组构成如下:

单位:人民币万元

序号	合并报表项目	合并报表(公允价值)口径账面价值	被并购方账面价值	差异
1	营运资金	–45,470.80	–45,470.80	
2	长期资产合计	7,976.86	7,922.79	54.07
	固定资产	1,555.60	1,555.60	
	在建工程	67.19	67.19	
	无形资产	1,393.84	1,339.77	54.07
	商誉	334.58	334.58	
	长期待摊费用	4,625.65	4,625.65	
3	与商誉相关的资产组账面价值(3=1+2)	–37,493.94	–38,524.35	54.07

和泽生物与商誉相关资产组为负数,系营运资金为负导致,主要系公司预收货款较高且尚未确认收入所致。

2.可收回金额的测算方法、主要参数(包括预测期收入增长率、营业利润率、折现率)的选取依据及具体测算过程

(1)可收回金额的测算方法

资产组预计未来现金流量的现值通常采用收益法,按照资产组在持续使用过程中和最终处置时所产生预计未来现金流量,选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。对资产预计未来现金流量现值的预测,是在特定资产组现有管理、运营模式前提下,以资产组的当前状况为基础,不包括与将来可能会发生的、尚未做出承诺的重组事项或者与资产改良有关的预计未来现金流量。

根据《企业会计准则第 8 号 – 资产减值》的规定,资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值,只要有一项超过了资产的账面价值,就表明资产没有发生减值,不需再估计另一项金额。

公司采用收益法对资产预计未来现金流量现值进行测算。

(2)主要参数(包括预测期收入增长率、营业利润率、折现率)的选取依据及具体测算过程

1)预测期年限

第一阶段为 2026–2030 年,第二阶段为 2031 年至永续。根据和泽生物目前经营状况、业务特点、市场供需情况,并综合分析考虑资产组所包含的主要资产的剩余可使用年限等因素,预计其在 2030 年进入稳定期,故预测期确定为 2026 年 1 月 –2030 年 12 月共 5 年。

2)预测期的主要参数

和泽生物历史年度 2022 至 2025 年收入呈下降趋势,我国近年新生儿出生率下降,和泽生物 2025 年收入为 19,261.03 万元,结合公司预测,预计 2026 年收入下降较多,约为 20.84%。2026 年至预测期末,新生儿业务收入下降率减小,趋于平稳,往期预收款将对收入产生正向影响,企业收入整体呈小幅下降后缓慢上升趋势。2026 年 –2030 年营业收入增长率约为 –20.84%–1.12%。

和泽生物历史年度 2022 至 2025 年毛利率约为 67.96%至 73.68%, 预测期毛利率约为 69.43%至 71.02%,各项主营成本主要参考历史年度水平预测,因此预测期毛利率与历史年度差异不大。2025 年销售费用率为 34.91%,预测期各项销售费用主要参照 2025 年销售费用水平进行预测,2026 年至预测期末销售费用率为 32.86%至 34.79%,与 2025 年水平相近。管理费用中的职工薪酬,根据企业的业务发展情况、管理人员规模、工资预算等进行预测,五险一金、福利费等按照历史年度占职工薪酬的比例进行预测,其余管理费用主要在对历史实际发生额分析基础上,合理确定上涨比例进行预测。研发费用中的工资及附加,根据企业的业务发展情况、人员规模等进行预测;对于其他研发费用,参照历史年度各费用占对应收入的比重进行预测。综上,预测期营业利润率约为 –7.47%––6.64%。

3)折现率的确定

按照收益额与折现率口径一致的原则,折现率采用(所得)税前加权平均资本成本确定,税前折现率 = 税后折现率 r/(1– 所得税率)

对税后折现率 r 采用 WACC 模型公式:[illegible]

其中:Ke:权益资本成本

E:权益的市场价值

Kd:债务资本成本

D:付息债务的市场价值

T:所得税率

计算权益资本成本时,我们采用资本资产定价模型(CAPM)。CAPM 模型公式:

$$K_e = R_f + \beta \times ERP + R_c$$

其中:Rf 为无风险报酬率

ERP 为市场风险溢价

Rc 为企业特定风险调整系数

β 为评估对象权益资本的预期市场风险系数

根据各年折现率是否变化与资本结构、所得税率有关,若以上因素各年不同,应分别计算各年折现率,预测期第一年、第二年税前折现率 12.94%,预测期第三年及以后税前折现率 13.34%。

4)测算过程

单位:人民币万元

项目 / 年度	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	永续期
一、营业收入	15,247.06	14,516.35	14,366.89	14,395.28	14,555.91	14,555.91
减:营业成本	4,661.28	4,207.16	4,241.97	4,306.86	4,425.01	4,425.01
税金及附加	17.58	10.27	11.24	4.31	–0.90	21.41
销售费用	5,304.71	5,021.22	4,876.26	4,829.40	4,783.60	4,783.60
管理费用	5,478.46	5,475.57	5,362.44	5,377.03	5,517.98	5,517.98
研发费用	617.76	565.38	544.12	544.58	543.41	543.41
财务费用	47.49	45.21	44.74	44.83	45.33	45.33
加:其他收益(损失以“–”号填写)						
加:投资收益(损失以“–”号填写)						
加:公允价值变动收益(损失以“–”号填写)						
加:资产减值损失(损失以“–”号填写)	–259.15	–246.73	–244.19	–244.67	–247.40	–247.40
加:资产处置收益(损失以“–”号填写)						
二、营业利润	–1,139.37	–1,055.19	–958.07	–956.40	–1,005.92	–1,028.23
加:营业外收入						
减:营业外支出						
三、利润总额	–1,139.37	–1,055.19	–958.07	–956.40	–1,005.92	–1,028.23
减:所得税费用						
四、净利润	–1,139.37	–1,055.19	–958.07	–956.40	–1,005.92	–1,028.23
加:固定资产折旧	241.36	387.29	540.64	690.49	968.84	968.84
加:无形资产长期摊销摊销	1,242.92	1,149.25	1,009.18	965.00	963.27	963.27
加:借款利息(税后)						
减:资本性支出(不含税)	1,198.16	1,677.13	1,534.13	2,622.82	1,561.96	827.68
加:增值税对现金流的影响						
减:营运资金增加额	923.83	1,987.16	2,198.91	2,590.63	2,931.74	
六、资产相税前自由现金流量	–1,777.08	–3,182.95	–3,141.29	–4,514.37	–3,567.51	76.20
折现率	12.94%	12.94%	13.34%	13.34%	13.34%	13.34%
折现年期	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	
折现系数	0.9410	0.8332	0.7364	0.6498	0.5733	4.2991
七、企业自由现金流量折现	–1,672.23	–2,651.93	–2,313.32	–2,933.31	–2,045.31	327.5[illegible]
八、企业自由现金流量折现累计	–11,288.52					

[注]本续期稳定经营,收入、成本、费用等不再发生变化,因此不再产生营运资金增加额,从而导致“企业自由现金流量折现”在永续期转正

3.未计提减值、且可收回金额大于资产组账面价值的判断依据及合理性

公司对资产组的认定包括了营运资金,导致和泽生物与商誉相关资产组为负,在测算未来现金流量的现值时对营运资金亦进行了相应考虑, 资产组账面价值的确定基础与可收回金额的确定基础一致。因此,可收回金额大于资产组账面价值,商誉未发生减值、且可收回金额大于资产组账面价值的判断依据充分,具有合理性。

(二) 结合主营业务情况说明 OriGene 报告期内营业收入、净利润及同比变动情况及原因,说明资产组减值测试中预测期收入增长率、营业利润率、折现率等关键参数的确定依据及合理性,与以前年度是否存在重大差异,并列示其前十大客户的名称、销售内容、交易金额、往来款余额、合作期限及是否为关联方等

1. OriGene 报告期内营业收入、净利润及同比变动情况及原因

本期公司 OriGene Technologies,Inc.(以下简称 OriGene)营业收入、净利润及变动情况如下:

单位:人民币万元

项 目	本期数	上年同期数	变动额	变动率
营业收入	92,525.45	98,210.75	–5,685.30	–5.79%
净利润	26,076.24	25,805.89	270.35	1.05%

OriGene 主要产品包括科研市场相关产品和体外诊断市场相关产品。OriGene 是全球基因组学和蛋白质组学研究工具供应商,面向全球生命科学研究市场,提供从克隆到抗体和检测方案的一站式解决方案, 覆盖从基因组学到蛋白质组学的完整流程, 拥有全球规模领先的产品库存, 涵盖数十万条 cDNA 克隆、上万种重组蛋白和原抗体,主要客户包括高校实验室、生物科技公司及制药企业研发部门;其子公司 SDIX 专注于开发创新的抗体相关产品,帮助客户满足高性能诊断及商业化需求,主要从事体外诊断(IVD)关键原材料及相关解决方案的研发、生产和销售,产品广泛应用于各类诊断试剂的开发和制造;境内子公司中杉金桥与无锡微锐提供体外诊断产品的研发、生产和销售,体外诊断产品主要用于肿瘤诊断、内分泌功能诊断、心脑血管疾病诊断、优生优育诊断、自身免疫疾病检测、过敏原检测、药物检测等。

由于体外诊断市场具有良好的市场发展前景,吸引了众多国内外体外诊断企业加入竞争,市场竞争程度愈发激烈;科研市场主要受市场研究趋势、研究进度、生物医药企业科研支出策略等影响;综合导致本期营业收入规模有所下降。在收入略有降幅的情况下,公司净利润水平较为平稳,主要系公司 2025 年持续进行费用精细化管理,期间费用有所下降所致。

2.资产组减值测试中预测期收入增长率、营业利润率、折现率等关键参数的确定依据及合理性,与以前年度是否存在重大差异

1)预测期年限

第一阶段为 2026–2030 年,第二阶段为 2031 年至永续。根据 OriGene 目前经营状况、业务特点、市场供需情况,并综合分析考虑资产组所包含的主要资产的剩余可使用年限等因素,预计其在 2031 年进入稳定期,故预测期确定为 2026 年 1 月 –2030 年 12 月共 5 年。

2)预测期的主要参数

① 营业收入增长率

考虑到不同公司的产品和客户的差异,所处行业阶段差异,分别对收入增长进行了不同的预测:境外的 OriGene 和子公司 OTG,由于产品外部竞争激烈、自身产品的更新迭代等,近几年收入逐年下降,上述公司的生物科研产品主要针对科研市场,客户相对分散,预计 2026 年仍有一定降幅,采用公司历史三年的平均增长率测算 2026 年增长率;同时,未来通过加大市场营销力度、增加质量管理流程过程、提高产品质量等措施可以保持未来业务稳定。境外子公司 SDIX,2025 年收入下降,主要系受美国科研经费缩减、关税上调等因素的影响,客户少量订单暂缓;但该公司业务主要为试剂和诊断类,客户主要为药厂,相对稳定,未来预计保持平稳。

境内公司无锡微锐主要产品针对前端研发和生产,2025 年收入略有下降,整体比较稳定,预计未来销售规模稳定。同时,由于大客户有订单增加趋势,蛋白产品会略有上升。境内公司中杉金桥主要销售病理检测试剂,2025 年该公司产品售价有所下降,2026 年预测时考虑了该变动趋势,2026 年之后公司预计可以通过增加产品弥补收入的下降,保持收入的稳定。

综合上述情况,2026 年 –2030 年营业收入增长率约为 –8.27%–0.09%。

② 营业利润率

公司主营业务成本包括直接材料、直接人工、制造费用,制造费用具体可以分为生产管理人员工资、折旧和摊销、物料消耗等。主营业务成本依据公司历史年度各产品线的毛利率,分析历史毛利率变动原因,考虑不同产品未来毛利的不同波动进行预测,以历史年度毛利率确认未来年度毛利率。

期间费用中与收入相关的,以公司发展规模和收入增长情况为基础,参考历史年度的费用占比预测。期间费用中的人员工资根据历史的人员工资水平,结合公司的人事发展政策对未来年度工资福利及薪酬进行预测;对折旧摊销费,遵循公司一贯会计政策,按照预测年度的固定资产和无形资产规模,采用直线法计提;永续年度按年金确定资本性支出,同时确定当年的折旧摊销费用。

综合上述情况,营业利润率约为 21.88%–23.70%。

3)折现率的确定

按照收益额与折现率口径一致的原则,折现率采用(所得)税前加权平均资本成本确定,税前折现率 = 税后折现率 r/(1– 所得税率)

对税后折现率 r 采用 WACC 模型公式: $WACC = K_e \times \frac{E}{D+E} + K_d \times \frac{D}{D+E} \times (1-T)$

其中:Ke:权益资本成本

E:权益的市场价值

Kd:债务资本成本

D:付息债务的市场价值

T:所得税率

计算权益资本成本时,我们采用资本资产定价模型(CAPM)。CAPM 模型公式:

$$K_e = R_f + \beta \times ERP + R_c$$

其中:Rf 为无风险报酬率

ERP 为市场风险溢价

Rc 为企业特定风险调整系数

β 为评估对象权益资本的预期市场风险系数

4)与上期对比

项 目	2025年度	2024年度
包含商誉的资产组或资产组组合的账面价值	121,740.64 万元	122,784.12 万元
可收回金额	153,171.93 万元	203,064.75 万元
本期计提减值金额	未发生减值	未发生减值
预测期年限	第一阶段为 2026–2030 年, 第二阶段为 2031 年至永续	第一阶段为 2025–2029 年,第二阶段为 2030 年至永续
预测期内的收入增长率、利润率等参数及其确定依据	营业收入复合增长率 –0.07%, 营业利润率约 21.88%–23.70%, 根据历史年度增长率与预期未来增长情况进行综合考虑	营业收入复合增长率 2.30%, 营业利润率约 24.70%–26.38%, 根据历史年度增长率与预期未来增长情况进行综合考虑
稳定期增长率、利润率等参数及其确定依据	营业收入复合增长率 0%,营业利润率 21.88%,保持预测期最后一期稳定发展,不考虑增长率	营业收入复合增长率 0%,营业利润率 24.70%,保持预测期最后一期稳定发展,不考虑增长率
折现率及其确定依据	税前折现率 13.49%,折现率依据同行业可比公司的相关系数与公司的实际情况调整得出	税前折现率 13.96%,折现率依据同行业可比公司的相关系数与公司的实际情况调整得出

本期与上年同期的预测年限一致,均为五年;本期商誉减值测试中采用的收入增长率、营业利润率等指标较上年同期均有所下降,系结合历史年度增长率、未来预测、市场情况等指标综合判断;折现率参考可比公司相关参数和公司实际情况,与上年同期偏差不大;折现率与减值测试方法与上年一致。因此,减值测试方法、参数选择与上年不存在重大差异。

3.前十大客户的名称、销售内容、交易金额、往来款余额、合作期限及是否为关联方

OriGene 公司前十大客户主要为科研及体外诊断市场客户,具体情况如下:

客户名称	交易内容	2025年销售额	应收账款余额	开始合作时间	是否为关联方
Abbott	体外诊断原料	3,272.75	613.24	2003年	否
Ortho Clinical Diagnostics	体外诊断原料	2,853.05	667.36	2000年	否
OMEGA BIOLOGICALS	体外诊断原料	1,805.54	——	2000年	否
**服务(上海)有限公司	病理检测试剂	1,370.13	527.74	2017年	否
Thermo Fisher Scientific	科研试剂	1,266.72	255.69	2013年	否
MERIDIAN LIFE SCIENCE	体外诊断原料	1,228.96	85.68	2012年	否
南昌 ** 医院	病理检测试剂	1,206.73	860.11	2015年	否
**医学检验科技有限公司	病理检测试剂	1,016.02	608.37	2018年	否
合肥 ** 科技有限公司	病理检测试剂	981.97	0.09	2019年	否
吉林 ** 医院	病理检测试剂	973.79	379.54	2011年	否
小 计	——	15,975.66	3,997.82	——	——

(三) 结合报告期内公司境外收入和毛利率同比下滑的背景及原因,分析 OriGene 所在海外市场的经营环境、行业竞争格局是否已发生不利变化,并说明上述因素是否可能对 OriGene 未来经营业绩产生重大不利影响,以及是否存在潜在商誉减值风险,减值测试中是否已充分考虑上述因素

公司境外收入、毛利率较上期有所下降,原因详见本说明一(四)。首先,公司海外市场面临行业竞争加剧及贸易环境变化等因素,预计将在一定时期内持续存在,可能对公司未来收入增长及盈利能力带来一定压力,但公司将持续通过优化产品结构、加强研发创新、提升供应链管理效率、拓展客户群体及市场渠道等措施增强市场竞争力,积极应对行业竞争及外部环境变化带来的挑战;其次,2025 年境外业务收入占 OriGene 收入总额的 32.30%,境外业务是 OriGene 的主要组成之一;最后,在进行商誉减值测试过程中,考虑预测期营业收入增长率时,已经考虑 OriGene 收入历史波动率、不同业务市场的预计收入变动情况,营业收入增长率为 –8.27%–0.09%,且在该假设下 OriGene 预计未来现金流现值较上期下降,但仍高于 OriGene 包含商誉的资产组或资产组组合账面价值,商誉未发生减值。

(四) 会计师核查程序及核查结论

核查程序:

1.询问公司管理层、相关业务负责人,了解与和泽生物、OriGene 商誉相关的业务情况、行业发展趋势,评价管理层对商誉减值测试相关假设的适当性;

2.了解管理层聘用的评估机构独立性,评价评估机构胜任能力、专业素质和客观性;

3.复核资产组划分情况,了解资产组是否发生变化,是否存在入为减值的情况;

4.评价减值测试中使用的重大假设的适当性,复核相关假设是否与总体经济环境、行业状况、经营情况、历史经验、运营计划、其他会计估计中所使用的假设、业务活动的其他领域中所使用的相关假设等一致;

5.复核商誉减值测试中使用的数据的适当性、相关性和可靠性,分析相关参数是否与行业情况一致、是否符合公司实际情况;

6.复核减值测试选用方法、假设、评估指标是否与上年度发生重大变化;

7. 询问公司管理层、相关业务负责人,了解 OriGene 本期收入下降、净利润上升的原因;了解 OriGene 前十大客户销售情况、合作历史,与公司是否存在关联关系;

8.询问公司管理层、销售部负责人,了解 OriGene 收入变动的原因,分析境外收入环境是否发生重大不利因素,了解评估机构是否已经对上述影响进行了充分考虑。

核查意见:

(1)和泽生物的商誉相关资产组认定口径保持了一致性,商誉未计提减值、且可收回金额大于资产组账面价值的判断依据充分,具有合理性;

(2)受所处市场及需求变化影响,OriGene2025 年收入规模略有下降,得益于费用精细化管理成效,利润规模相对稳定;OriGene 资产组减值测试中预测期收入增长率、营业利润率、折现率等关键参数与以前年度不存在重大差异,根据结合历史年度增长率、未来预测、市场情况等指标增和判断,收入增长率、营业利润率等指标较上期略有下降;OriGene 前十大客户与公司不存在关联关系;

(3)OriGene 所在海外市场的经营环境、行业竞争格局未发生重大不利变化,商誉减值测试中充分考虑历史波动率、不同业务市场的预计收入变动情况对减值测试参数的影响, 在考虑上述影响后 OriGene 商誉未发生减值。

五、关于募投项目进展

年报显示,公司前期非公开发行募投项目“国家干细胞工程产业化基地三期建设项目”于 2024 年 4 月将预计达到可使用状态的日期延期至 2026 年 10 月,该项目预算 3 亿元,累计投入仅 101.8 万元,进度 0.34%。《2025 年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告》显示,该项目可行性未发生重大变化。肿瘤标志物类诊断试剂开发项目预算 6,000 万元,累计投入 5,300 万元,进度 88.33%,公司分别于 2024 年 4 月、2025 年 12 月对该项目两次延期,预计 2026 年 12 月完成。近三年,公司研发费用分别为 1.84 亿元、1.82 亿元、1.49 亿元,呈下降趋势,其中报告期同比下降 18.17%。

请公司补充披露:(1)说明国家干细胞工程产业化基地三期建设项目自前次延期后未有实质投入的具体原因,并结合剩余预算、建设周期及当前时间节点,说明后续资金安排、预计达产时间表及其可实现性,近期关于可行性未发生变化的信息披露是否准确;(2)说明肿瘤标志物类诊断试剂开发项目的具体进展,包括已取得的注册证、临床试验情况及预计产生收入的时间,以及报告期内公司主要研发项目的名称、所处阶段、累计及当期投入金额、已取得的具体成果。请保荐机构发表意见。

公司回复:

(一) 说明国家干细胞工程产业化基地三期建设项目自前次延期后未有实质投入的具体原因,并结合剩余预算、建设周期及当前时间节点,说明后续资金安排、预计达产时间表及其可实现性,近期关于可行性未发生变化的信息披露是否准确

1、国家干细胞工程产业化基地三期建设项目(以下简称“三期建设项目”)自前次延期后未有实质投入的具体原因为:

(1)前期审批手续尚未完成,无法开工建设

三期建设项目地处天津市滨海高新区华苑产业区,属于基础设施建设类项目,开工前须完成固定资产投资备案、环境影响评价、水资源论证、建设工程规划许可证取得、施工图设计审查、施工许可证取得等一系列政府审批手续,上述手续相互衔接,任一环节未完成均无法实质推进建设。

变更三期建设项目后公司先后在天津市滨海高新技术产业开发区行政审批局完成了项目备案,取得了天津市滨海高新技术产业开发区规划和自然资源局颁发的《建设工程规划许可证》,取得了《岩土勘察报告》和《岩土勘察报告审查合格证》,取得了天津滨海高新技术产业开发区人民防空办公室免建防空地下室的意见。

鉴于前期取得的《建设工程规划许可证》等行政审批文件已到期,公司需重新向主管部门提交申请,完成政府审批手续后方可开工建设。公司已于 2026 年 1 月重新取得《建设工程规划许可证》,其他相关审批手续尚在办理中。

(2)公司对三期建设项目的设计功能进行优化调整,影响了项目推进进度

公司主营业务覆盖干细胞与免疫细胞检测制备存储、体外诊断、细胞治疗等领域,所属行业为前沿生物医学技术领域,行业政策的明确、规范影响重大,同时考虑到技术革新、工艺更新较快等因素,不同的功能定位、技术工艺路线对建筑的基础条件有不同的需求,因此期间公司持续对设计功能进行重新优化、整理,以满足对行业技术前瞻性的功能要求,避免主体建筑建成后再拆改等重复性投入造成建设资金的浪费,客观上影响了项目的进度。

综上,公司对三期建设项目设计功能的优化调整,以及原建设工程规划许可证等行政审批文件到期需重新申请审批等因素,导致无法进入实质施工阶段。建设类项目主要投入为建筑工程费、设备购置安装费等,因此截至目前三期建设项目投入较少。

2、三期建设项目可行性未发生重大变化

三期项目主要定位为在公司原有业务、技术的基础上,按照新技术、产品工艺要求,为细胞存储、细胞生产制备、细胞药物申报和产品产业化等提供技术支持平台,符合公司的业务发展方向,也有利于增强公司在精准医疗领域的核心竞争力和影响力。

从公司业务发展需求来看,公司现有厂房及设备在新技术 / 产品实现产业转化方面起到的作用相对有限。三期建设项目按照新技术、产品工艺要求建设,可以为公司全链条业务提供环境硬件支撑,具备投资必要性。

虽然三期建设项目整体进度缓慢,但是公司始终在推动项目各项审批工作,同时持续根据 818 号令等行业监管新规和业务发展需求对项目功能设计进行优化调整,以确保建成后的设施能够充分满足监管新规要求下的业务开展需求。因此,从项目定位、业务需求、监管新规等多方面看,三期建设项目的可行性未发生重大变化,公司也将根据自身业务需求稳步推进三期建设项目。

综上,因行业政策调整、功能优化等原因导致三期建设项目建设进度缓慢。根据三期建设项目的推进进度、募集资金的使用情况,公司预计三期项目无法在 2026 年 10 月达到可使用状态。目前公司已经开展论证,后续将依规履行项目延期等审议和披露程序。

(二)说明肿瘤标志物类诊断试剂开发项目的具体进展,包括已取得的注册证、临床试验情况及预计产生收入的时间,以及报告期内公司主要研发项目的名称、所处阶段、累计及当期投入金额、已取得的具体成果

1、肿瘤标志物类诊断试剂开发项目的具体进展

肿瘤标志物类诊断试剂开发项目包括“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。

其中组织试剂盒于 2024 年 3 月 1 日向国家药品监督管理局提交注册文件。后根据国家药品监督管理局发补通知进行临床发补试验, 于 2025 年 10 月 24 日向国家药品监督管理局提交最终版注册文件,并于 2026 年 2 月获批 III 类医疗器械注册证。目前组织试剂盒尚处于市场推广初期阶段,预计年底产生收入且对公司业绩影响较小,存在市场推广、需求不及预期等导致业绩影响不确定性的风险。

血液试剂盒,按照原工作计划已于 2023 年完成全部临床试验。后因期间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;北京中源维康基因科技有限公司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。血液试剂盒临床试验修订方案新增试验要求已通过国家伦理审批,修订方案新增试验要求增加原研对照比较试验部分,由于血液试剂盒临床试验属于前瞻性样本收集,且包含的一些检测位点数据罕见突变,因此临床入组进度慢于预期,北京中源维康基因科技有限公司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。

2、报告期内公司主要研发项目的情况

报告期内公司主要研发项目的情况如下表所示:

单位:人民币万元

研发项目名称	所处阶段	报告期投入金额	累计投入金额	已取得的具体成果
组织试剂盒	已结项	1,616.02	5,753.92	2026年 2 月获批 III 类医疗器械注册证
血液试剂盒	按照修订方案新增试验要求推进临床试验	329.09	4,627.70	血液试剂盒临床试验修订方案新增试验要求已通过国家伦理审批,修订方案新增试验要求增加原研对照比较试验部分,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。
前沿诊断抗体项目研发	技术研究及产品开发阶段	1,343.74	1,343.74	主要为载脂蛋白 B4 及钙粘蛋白 17,两项分别用于阿尔兹海默症、心血管疾病等相关检测及胃肠道肿瘤诊断。8 项前沿研发项目前期已经完成项目调研及方案设计、抗原制备及动物免疫、克隆筛选及抗体生产鉴定,现阶段 8 个项目已上架官网,可用于销售。
2025仪器