(上接D36版)

问题六、关于在建工程

年报显示，公司分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目暂停，且暂无续建计划，公司判断其存在减值迹象，对其计提减值损失1,356.34万元。该项目累计投入8,931.75万元，其中2025年投入2,318.3万元。

请公司：(1)列示该在建工程累计付款金额前十名供应商的名称、成立时间、采购类型、累计支付金额；(2)列示该在建工程的用途规划、项目预算、环评备案时间、开工时间、原定竣工时间和截至报告期末的实际建设状态；(3)结合市场环境和公司经营状况，分析项目暂停的原因，出现减值迹象的具体判断依据，减值测试具体参数，说明同一年度既大额投入又计提减值的合理性；(4)结合公司对该项目的后续规划，分析该项目未来续建或对外转让的可行性，说明是否存在全额减值风险，公司是否会因项目暂缓、终止而承担违约或赔偿责任。

请年审会计师说明该在建工程的实际现场监盘情况、工程付款进度与实物进度的匹配性、累计支付的工程款流向执行的核查程序，对减值准备计提的合理性审慎性发表意见。

回复：

一、公司说明

(一)列示该在建工程累计付款金额前十名供应商的名称、成立时间、采购类型、累计支付金额

该在建工程累计付款金额前十名供应商情况具体如下：

单位：万元

供应商名称	成立时间	采购类型	累计支付金额
上海金鹿建设(集团)有限公司	1981/6/15	总包	7,236.00
上海同济工程项目管理咨询有限公司	2003/6/27	工程监理费	178.00
中诚建筑设计有限公司	2004/1/16	设计费	153.80
华凯建筑设计(上海)有限公司	2015/6/28	设计费	148.20
上海申浦建筑安装有限公司	2005/8/16	道口施工费	44.57
浙江海北勘察股份有限公司上海分公司	2012/4/18	勘察费	42.85
上海亚菱电梯工程有限公司	2006/3/12	电梯	42.65
上海领曜建筑工程有限公司	2021/11/4	临时借地复原费	41.44
上海曦屋成套工程有限公司	2016/11/10	临时用电工程费	24.00
上海建浩工程顾问有限公司	2008/7/22	招标代理费	20.00
合 计			7,931.51

由上表可知，截至2025年12月31日，该在建工程前十大供应商累计已支付7,931.51万元，其中：90.00%以上支付给了上海金鹿建设(集团)有限公司(以下简称"上海金鹿")，主要系其为该在建工程的总包方，公司按照工程进度与其结算款项。

(二)列示该在建工程的用途规划、项目预算、环评备案时间、开工时间、原定竣工时间和截至报告期末的实际建设状态

2023年，公司拟通过全资子公司上海睿昂云泰生物医药科技有限公司(以下简称"睿昂云泰")在上海市临港奉贤园区建设"分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目"(以下简称"临港项目")。

1、用途规划

临港项目的主要用途规划是：公司拟通过在上海市临港奉贤园区新建生产基地，扩大新获批产品血液病体外诊断试剂盒及传染病体外诊断试剂盒生产规模，以满足市场需求。同时，公司拟建设一座研发中心，通过优化研发环境、引进先进研发设备及优秀研发人才等途径进一步提高公司的研发能力和自主创新能力，在保证公司产品技术先进性的同时持续扩充、完善公司产品研发体系，巩固并强化公司行业地位和市场份额。

2、环评备案及项目预算

2023年3月，中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会(以下简称"临港新片区管委会")向睿昂云泰出具了《临港新片区管委会关于分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目环境影响报告表的告知承诺决定》，从环境保护角度，同意临港项目建设。

2023年11月，睿昂云泰与上海金鹿签订《分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目施工总承包合同》(以下简称"《项目承包合同》")，合同金额约2.47亿元。

3、开工时间、原定竣工时间、目前实际建设状态

2023年11月21日，公司在上海市临港奉贤园区举行了临港项目的奠基仪式，临港项目正式开工建设。按照公司与临港新片区管委会在2023年2月签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》，约定公司2025年4月11日完成临港项目的竣工。鉴于公司出现的特殊情况，2025年5月，公司与临港新片区管委会协商，重新签订了《上海市国有建设用地使用权出让合同》补充合同，约定公司将于2026年7月11日完成临港项目的竣工。截至2025年12月31日，公司的临港项目已暂时停工，根据目前市场情况及公司近两年的发展规划，目前公司暂无续建计划。临港项目的地下室结构施工除E区外其余区域已全部完成施工，并做好了相应的防护措施，具备转让的基本条件。

(三)结合市场环境和公司经营状况，分析项目暂停的原因，出现减值迹象的具体判断依据，减值测试具体参数，说明同一年度既大额投入又计提减值的合理性

1、结合市场环境和公司经营状况，分析项目暂停的原因

受公司相关事件的影响，叠加体外诊断行业竞争加剧、外部市场环境变化，公司近年来经营业绩出现亏损，现金流较为紧张；经公司管理层审慎判断，决定暂停分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目。

2、出现减值迹象的具体判断依据

分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目于2025年12月正式终止建设工程合同并报送有关部门，公司预计在未来可预见的期间内不会重新开工。以上情况符合"资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置"的减值迹象。基于上述事实，根据有关准则及规定，对在建工程项目进行资产减值测试。

3、减值测试具体参数

结合资产特点、市场条件及可收集资料，采用相应的业内通行的方法来估算资产的公允价值，再考虑处置费用后得到公允价值减去处置费用后的净额。

公允价值减去处置费用后的净额=公允价值－处置费用

其中，公允价值=市场价格×修正系数

市场价格：根据已核实修正的工程量及造价，计入相应的前期费用和资金成本后，即可测算出该在建工程的市场价格。经测算，以上在建工程的市场价格为7,434.98万元。

修正系数通常包括：交易方式、功能性、新旧程度、市场环境等因素的修正系数，修正系数=交易方式修正系数×功能性修正系数×新旧程度修正系数×市场环境修正系数等。经综合判断，确定修正系数为0.8375。

根据以上参数，计算得到公允价值为6,226.80万元。

处置费用：参考《上海产权交易所统一收费标准》计算交易手续费用，并考虑交易过程中的印花税及附加税。基于公允价值测算，确认处置费用为141.50万元。

基于以上具体参数，计算得到公允价值减去处置费用后的净额为6,085.00万元(保留至万位)。

4、同一年度既大额投入又计提减值的合理性

2025年度支付的大额工程款项，系在决定暂停分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目后，为了保护已完工的地下结构，公司安排上海金鹿实施的停工保护工程支出1,743.71万元及因为项目中止与上海金鹿结算的剩余材料费用115.33万元、停工期间人工费用167.75万元及其他杂费，双方依据实际完成的产值，经双方协商一致，与上海金鹿结算的工程款尾款；截至2025年末，分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目地下室单体至±0结构已经完成，已形成明确的实体形态和持续建造基础。由于资产出现将被闲置、终止使用等减值迹象，公司根据相关会计准则，按照公允价值减去处置费用后的净额估计可收回金额，并据此确认了减值损失。综上所述，同一年度内大额投入与计提减值准备的同时发生，各有其原因：大额投入系由结算工程尾款所致，计提减值准备则是依据资产现状及减值迹象测算确认。上述情况具有其合理性。

(四)结合公司对该项目的后续规划，分析该项目未来续建或对外转让的可行性，说明是否存在全额减值风险，公司是否会因项目暂缓、终止而承担违约或赔偿责任

2023年2月，公司与临港新片区管委会签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》，约定公司2025年4月11日完成临港项目的竣工。鉴于公司出现的特殊情况，2025年5月，公司与临港新片区管委会协商，重新签订了《上海市国有建设用地使用权出让合同》补充合同，约定公司将于2026年7月11日完成临港项目的竣工。根据目前市场情况及公司近两年的发展规划，公司已确定暂缓临港项目的建设，并与临港新片区管委会沟通了转让的可行性。自2025年以来，公司一直积极推进临港项目的转让事项，与同行业上市公司进行了积极接洽；临港新片区管委会也主动帮助公司寻找合适的受让方。近期，公司已经与临港新片区管委会协商，申请对临港项目竣工时间再次进行延期。

目前临港项目地下室单体至±0结构已经完成，已形成明确的实体形态和持续建造基础。从资产价值的角度而言，已完成的地下工程、桩基以及上部结构预留等，仍然具有实际的二次利用或处置价值。因此，在建工程不存在全额计提减值准备的风险；基于上述实际情况，公司此后每年度会依据相关准则规定对临港项目进行减值测试以判断是否发生进一步减值。

2025年5月，公司与临港新片区管委会协商，重新签订了《上海市国有建设用地使用权出让合同》补充合同，该合同第三十九条约定了临港项目的竣工时间及相关约束条件，主要内容如下：

公司未能按照约定日期或同意延建所另行约定日期竣工的，每延期一日，应向临港新片区管委会支付相当于土地出让价款总额1‰的违约金。超过一年未竣工的，临港新片区管委会有权解除本合同，收回土地使用权，扣除本合同约定的定金之后，返还剩余年期的土地出让价款，且双方同意：由临港新片区管委会收回地上建筑物、构筑物及其附属设施，并根据收回时临港项目范围内建筑物、构筑物及其附属设施的残余价值，给予公司相应补偿。

根据公司目前与临港新片区管委会的沟通情况，公司将与临港新片区管委会签订新的《上海市国有建设用地使用权出让合同》补充合同，因此不会触及上述违约条款，不存在因项目暂缓、中止而承担违约或赔偿责任的风险。

二、请年审会计师说明该在建工程的实际现场监盘情况、工程付款进度与实物进度的匹配性、累计支付的工程款流向执行的核查程序，对减值准备计提的合理性审慎性发表意见

1、在建工程现场监盘情况

审计人员在接近资产负债表日，会同公司财务人员亲赴临港项目现场，在现场管理人员的带领下对项目实施实地监盘及现场查看程序。根据现场查看结果，可以认定该在建工程处于停工状态，除E区仅完成了地基基础施工建设外，其余区域地下室结构施工已全部完成。

2、工程付款进度与实物进度的匹配性

审计人员获取了主要供应商的合同和进度结算单，根据结算进度结合合同约定付款条款及款项支付凭证，可以认定项目工程付款进度与现场实物建设进度相匹配。

3、累计支付的工程款流向执行的核查程序

针对报告期内在建工程累计支付的全部工程款，审计人员执行了如下程序：

(1)获取并检查工程施工合同、合作背景资料，确认交易对手方真实合法存续，交易具备真实业务背景；

(2)通过企查查、天眼查等查询工具，排查在建工程供应商与公司是否存在关联关系；

(3)抽查大额工程款银行回单、付款申请单、审批流程单据、发票、工程进度结算单，核实付款审批流程完整、审批权限合规，付款金额、收款单位、付款用途与合同约定、工程业务内容一致；

(4)结合公司货币资金双向测试，检查是否存在除在建工程外的其他收付款。

经核查，公司累计支付的工程款无异常。

4、对减值准备计提的合理性审慎性发表意见

针对在建工程减值准备，项目组执行了如下审计程序：

(1)审计人员通过问询，充分了解了在建工程的现状以及管理层的未来安排，并结合准则和监管规定，逐项对减值迹象进行了判断；

(2)审计人员在接近资产负债表日，对在建工程执行了现场监盘和查看程序；

(3)审计人员与评估师对在建工程减值迹象和减值测试进行了沟通，并利用评估师出具的减值测试评估报告，复核了评估师减值测试依据和选取的参数后，对比账面价值与资产可收回金额，确定减值金额。

综上，审计人员就该在建工程作出的减值相关判断具备合理性与审慎性，减值准备计提依据充分、金额公允，能够真实、公允反映该在建工程期末可实现价值，不存在少计提、漏计提或超额计提减值准备的情形。

三、年审会计师核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对在建工程问题，年审会计师执行了以下核查程序：

1、访谈在建工程相关负责人，访谈公司工程管理负责人，了解在建工程施工流程、施工进度及是否存在异常情况等；

2、核查在建工程建设真实性及进度：实地查看各在建工程项目的实际建设情况，拍摄现场照片、记录建设进度，核实在建工程是否真实存在、是否处于正常建设状态，建设进度与账面记录、工程计划是否匹配，确认工程建设的真实性；

3、核查在建工程核算基础及会计处理：查阅在建工程明细账、总账、记账凭证及相关原始单据，包括工程施工合同、付款凭证、发票、验收单据等，核实在建工程成本归集是否准确、完整；

4、核查工程合同及付款情况：查阅在建工程相关合同，确认合同签订程序规范；核查合同履行情况，比对工程进度与合同约定，核实工程付款金额、付款节点与合同约定、工程进度是否匹配，付款审批程序是否规范，付款凭证、发票是否真实、合法、有效，不存在违规付款、虚付工程款的情形；

5、核查在建工程减值情况：审计人员与评估师对在建工程减值迹象和减值测试进行了沟通，并利用评估师出具的减值测试评估报告，复核了评估师减值测试依据和选取的参数后，对比账面价值与资产可收回金额，确定减值金额；

6、核查在建工程完工及转固情况：针对报告期内未结转固定资产的在建工程项目，查阅工程进度报告、施工进度说明、未完工证明等资料，核实未转固是否因工程未达到预定可使用状态，未转固理由是否充分、合理；

7、核查相关供应商：梳理在建工程施工单位、监理单位、材料供应商、设备供应商等相关合作方，通过企查查、天眼查等查询工具，排查在建工程供应商与公司是否存在关联关系。

(二)核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、在建工程成本归集准确、完整，资本化时点判断合理，会计处理符合《企业会计准则》及公司会计政策，不存在虚增在建工程成本的情形；

2、在建工程相关施工合同、采购合同等签订规范、履行正常，工程付款金额、付款节点与合同约定、工程进度匹配，付款审批程序合规，相关凭证真实、合法、有效，不存在违规付款、虚付工程款的情形；

3、在建工程作出的减值相关判断具备合理性与审慎性，减值准备计提依据充分、金额公允，能够真实、公允反映该在建工程期末可实现价值，不存在少计提、漏计提或超额计提减值准备的情形；

4、报告期内在建工程项目，未转固理由充分、合理，均系工程未达到预定可使用状态，未转固期间的会计处理合规，不存在通过延迟转固调节利润、虚增资产的情况；

5、在建工程供应商应商与公司及关联方无不当关联关系，合作定价公允、合同履行规范，不存在利益输送、虚假合作等异常情形，供应商相关合作合规合理。

问题七、关于商誉和无形资产减值

年报显示，公司对子公司源奇生物计提商誉减值损失761.1万元，对无形资产中的专利及专有技术计提减值损失298.5万元。

请公司：(1)结合源奇生物产品和业务类型，说明其当年营业收入大幅下滑并在公司上市以来首次出现亏损的原因，具体减值迹象以及相关迹象是否已在2024年显现；(2)结合源奇生物与其他子公司的产品类型、职能分工差异等，分析将源奇生物单独作为一个资产组进行商誉减值测试的合理性；(3)说明相关专利及专有技术的形成时间、形成背景以及实际用途；(4)补充商誉减值和专利技术计提减值的主要假设和参数，结合源奇生物经营数据，分析未来五年该公司预计利润率大幅增长的合理性；(5)结合相关子公司或技术的市场前景、竞争格局等，分析资产减值计提的充分性。

回复：

一、公司说明

(一)结合源奇生物产品和业务类型，说明其当年营业收入大幅下滑并在公司上市以来首次出现亏损的原因，具体减值迹象以及相关迹象是否已在2024年显现

源奇生物基于二代测序、流式细胞术、数字PCR和荧光PCR技术平台，开发白血病、淋巴瘤和其他实体肿瘤的体外诊断试剂产品并进行生产和销售。源奇生物于2025年营业收入大幅下滑并在公司上市以来首次出现亏损，主要原因如下：

1、受外部市场环境变换、行业监管政策改革、体外诊断行业竞争加剧，叠加公司相关事件的影响，源奇生物2025年营业收入进一步下滑。

2、根据国家税务总局2025年发布的《关于生物制品适用增值税政策执行口径》的要求，源奇生物自2025年1月1日起，增值税税率从3%简易征收调整为13%。由于短期内难以与下游客户达成销售价格调整的一致意见，以上增值税税率的变化直接影响报告期内相关医疗器械产品的扣税后销售收入与毛利，导致源奇生物实际税负上升，经营利润出现明显下降。

源奇生物资产组近五年主营业务收入概况如下：

单位：万元

项 目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
资产组主营业务收入	13,002.02	9,989.94	11,702.06	9,763.50	6,920.27

历史年度资产组主营业务收入稳定在一定区间且持续盈利，经营基本面较为稳定；2025年由于以上多方面因素叠加影响，资产组主营业务收入出现较大幅度下滑并在公司上市以来首次出现亏损，与管理层预期出现较大差异；经测算，于2025年对源奇生物资产组计提商誉减值损失761.10万元。

综上，源奇生物资产组的具体减值迹象为主营业务收入持续恶化并明显低于预期，以上减值迹象在2025年首次显现。

(二)结合源奇生物与其他子公司的产品类型、职能分工差异等，分析将源奇生物单独作为一个资产组进行商誉减值测试的合理性

源奇生物与其他子公司的主要产品类型与职能分工如下：

公 司	主要产品类型与职能分工
源奇生物	主要基于二代测序、流式细胞术、数字PCR和荧光PCR技术平台，开发白血病、淋巴瘤和其他实体肿瘤的体外诊断试剂产品，并进行生产和销售。如：白血病融合基因检测试剂盒、人EGFR基因突变检测试剂盒、Kras和Braf基因突变检测试剂盒等。
云泰生物	主要基于荧光PCR和一代测序技术平台，开发白血病和淋巴瘤的体外诊断试剂产品，并进行生产和销售。如：白血病15种融合基因筛查检测试剂盒、BCR-ABL 210融合基因检测试剂盒、免疫球蛋白基因重排检测试剂盒等。
百泰基因	主要基于荧光PCR技术平台，开发人传染病相关病原检测试剂盒，并进行生产和销售。如：人风疹病毒核酸检测试剂盒、细小脲原体核酸检测试剂盒、乙肝病毒基因突变检测试剂盒等。

源奇生物拥有唯一的高通量测序和数字PCR能力，技术平台品类最全。其产品涉及多基因突变联合检测(如EGFR/Kras/Braf)，对应实体瘤伴随诊断需求，兼具创新产品开发和多赛道覆盖能力；云泰生物聚焦血液肿瘤筛查与监测类产品，以成熟平台做专科深耕，与源奇生物的实体瘤业务形成了互相补充；百泰基因以单一技术为平台专精于传染病检测领域。上述子公司在产品类型与职能分工上各具特色，通过与公司核心业务形成有效补充，进一步完善了整体业务布局。

源奇生物作为一个相对独立的经营主体，其资产组能够?独立产生现金流入。基于源奇生物的产品、业务布局及发展前景，2016年公司取得源奇生物51.00%股权并确认对应商誉。后续年度商誉减值测试相关资产组的认定范围未发生变化，将源奇生物单独作为一个资产组进行商誉减值测试较为合理。

(三)说明相关专利及专有技术的形成时间、形成背景以及实际用途

1、技特生物的软件著作权

技特生物相关软件著作权清单如下：

无形资产名称	类型	登记号	取得时间
数字PCR荧光强度分析软件V1.0	软件著作权	2018SR621368	2018年2月
医院检验科样本数据管理软件V1.0	软件著作权	2018SR621121	2018年4月
凝胶微阵列荧光图像分析软件V1.0	软件著作权	2018SR621376	2018年3月
CTC循环肿瘤细胞图像融合检测软件	软件著作权	2019SR0746623	2019年5月
高通量微流控芯片全自动分析软件	软件著作权	2019SR0750971	2019年3月
全自动核酸提取纯化控制软件	软件著作权	2019SR0746636	2019年2月
微流控芯片阅读分析软件	软件著作权	2019SR0745528	2019年5月
荧光强度识别分析软件	软件著作权	2019SR0746269	2019年5月
荧光校准芯片定位软件	软件著作权	2019SR0749112	2019年4月
全自动生物芯片阅读仪软件	软件著作权	2019SR1354038	2019年10月
全自动核酸提取纯化数据修复软件	软件著作权	2019SR1364562	2019年9月

该11项软件著作权由技特生物自主研发，于2018至2019年间陆续完成。其开发初衷在于解决传统分子诊断领域的核心痛点，顺应行业自动化与智能化的发展趋势，并为技特生物自研产品提供专属配套。这些软件深度嵌入并共同支撑了全自动数字PCR集成一体化设备、细胞分选仪、全自动核酸提取纯化仪等产品，是实现精准检测、自动化运行、数据分析与管理的关键所在。目前上述软件著作权所对应的部分产品已进入小批量试产与销售阶段。

2、百泰基因的发明专利

百泰基因相关专利清单如下：

无形资产名称和内容	类型	证书号	取得日期
同步检测单纯疱疹病毒Ⅰ型和Ⅱ型的荧光定量PCR试剂盒	发明专利	ZL 2010 1 0533949.X	2010年11月
快速检测单纯疱疹病毒Ⅰ型的荧光定量PCR试剂盒	发明专利	ZL 2010 1 0533964.4	2010年11月
一种用于检测KRAS基因热点突变的试剂盒	发明专利	ZL 2013 1 0466108.5	2013年10月
一种用于检测BRAF基因热点突变的试剂盒及其检测方法	发明专利	ZL 2013 1 0466109.X	2013年10月
一种用于检测蓝氏贾第鞭毛虫核酸的引物、荧光探针和试剂盒	发明专利	ZL 2014 1 0043265.X	2014年1月
一种用于检测钩虫核酸的引物、荧光探针和试剂盒	发明专利	ZL 2014 1 0042809.0	2014年1月
一种用于检测C-kit基因突变的引物、探针、锁核酸探针、试剂盒及检测方法	发明专利	ZL 2014 1 0606037.9	2014年10月
一种引物、非诊断目的的扩增靶核苷酸的方法及非诊断目的的检测靶核苷酸扩增的方法	发明专利	ZL 2014 1 0381499.5	2014年8月
一种用于检测UGT1A1基因突变的引物、探针、试剂盒及非诊断目的的检测方法	发明专利	ZL 2014 1 0604304.9	2014年10月

上述9项发明专利由百泰基因自主研发，于2010至2014年间陆续取得。研发上述发明专利的目标在于开发灵敏度更高、特异性更强的分子诊断试剂盒，以满足临床对精准诊断的需求，并推动产品的商业化，旨在于传染病和肿瘤基因检测领域建立核心技术优势。上述专利直接支撑了百泰基因相对应的诊断试剂盒产品。其中部分专利(如单纯疱疹病毒检测系列)已成功转化为获得注册证并上市的核心产品，在市场上占据了一定份额；部分专利(如C-kit基因突变检测)正处于临床验证阶段。

(四)补充商誉减值和专利技术计提减值的主要假设和参数，结合源奇生物经营数据，分析未来五年该公司预计利润率大幅增长的合理性

1、商誉减值测试的主要假设和参数，并结合源奇生物经营数据，分析未来五年该公司预计利润率大幅增长的合理性

(1)源奇生物预测收入如下：

单位：人民币万元

项 目	实际数据			预测数据				
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
销售收入	11,702.06	9,763.50	6,920.27	7,296.66	7,868.63	8,482.83	8,979.20	9,415.31
收入增长率%	17.14	-16.57	-29.12	5.44	7.84	7.81	5.85	4.86

2025年度，受外部市场环境变换、行业监管政策改革、体外诊断行业竞争加剧，叠加公司相关事件的影响，以及源奇生物实际税负的上升，源奇生物营业收入出现较大幅度下滑。经管理层分析，由于肿瘤体外诊断市场的进入门槛较高，且源奇生物仍具有较强的核心竞争力，源奇生物预期将通过以下方面于预测期提升收入水平：

1、加大市场扩张力度：主要围绕两个方向展开：其一，开拓下沉市场。源奇生物目前仅覆盖约200家头部医院，而全国范围内约有2,900家涉及血液病及实体瘤诊疗的医院，后续仍有可观的市场拓展空间；其二，持续深耕直销与代理渠道，进一步扩大市场网络的覆盖广度与深度。

2、充分发挥核心优势：基于源奇生物多项产品为国内独家或首家获得国家药监局第三类注册证认证的分子诊断产品，下游客户对上述产品存在刚性需求，源奇生物将进一步巩固在院内检测的产品注册及认证方面的壁垒，基于以上核心竞争力精准满足刚性需求。

3、产品的推广与上市：源奇生物在淋巴瘤检测领域拥有较多技术及产品积累，将重点针对技术复杂、市场潜力巨大的淋巴瘤检测领域开展专项推广；同时，覆盖白血病、肿瘤基因突变、免疫检测等多个方向的多款新产品目前正处于注册过程中，上述产品的上市将为源奇生物未来增长注入动力。

4、另一方面，目前国家高度重视未来医疗器械产业的发展，《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》明确提出"支持创新药和医疗器械发展"，将创新药械提升至国家战略高度，为产业发展锚定了方向。政府政策的支持以及行业巨大的发展空间，使得市场不断涌现出具有竞争力的国产企业，随着技术进步及可支付水平的提高，预期国内产品将取得更高的市场份额。

(2)源奇生物预测营业成本及毛利率如下：

单位：人民币万元

项 目	实际数据			预测数据				
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
销售成本	1,934.56	2,138.30	1,709.07	1,665.65	1,791.33	1,933.07	2,023.43	2,118.84
毛利率%	83.47	78.10	75.30	77.17	77.23	77.21	77.47	77.50

各年度预测营业成本及毛利率基于以下分析得出：

营业成本主要核算与经营有关的产品所投入的直接成本和间接成本，主要由材料成本、工资及工资性支出以及折旧摊销、能源费用、房屋租金、运费构成。各年度营业成本依据各类构成明细，分材料、人工、制造费用等成本项目按照历史年度实际发生情况以及公司管理层预计变动趋势逐项分析确认预测数据。

预测期毛利率相对稳定，主要基于以下原因：

(1)产品结构变化。源奇生物近几年的销售中，低成本高毛利率的有证试剂的占比在持续上升，而高成本低毛利率的科研试剂及检测服务的占比在持续下降，公司管理层预计以上趋势仍将在预测期持续。上述产品结构的持续变化，在一定程度上对冲了单价下调对毛利率产生的影响。

(2)固定成本摊薄。2026年公司营业收入处于历史低位，毛利率已降至近年来最低水平，接近盈亏平衡的敏感边界。在此基数上，后续年度随着营业收入的恢复性增长，折旧、租赁费、职工薪酬等固定成本不会随收入同比例增加，规模效应和固定成本摊薄带来小幅度的毛利率改善。

(3)外部市场企稳。体外诊断试剂在历史年度经历了较大幅度的降价后，根据公司管理层的预期降价幅度将逐步趋缓，销售价格最终将趋于稳定；经过历史年度的持续降价，常规检测试剂价格已处于较低水平，企业利润率大幅压缩，进一步降价将触及成本底线，不具备可持续性；另一方面，近年来中小IVD企业大量退出，行业集中度显著提升，剩余企业间的恶性价格竞争动力减弱，市场格局将更加趋于理性。

(3)源奇生物预测费用及费用率如下：

单位：人民币万元

项 目	实际数据			预测数据				
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
费用合计	6,664.40	6,828.69	5,206.89	5,211.81	5,532.72	5,778.06	5,924.71	6,119.34
费用率%	56.95	69.80	74.92	71.43	70.31	68.11	65.98	64.99

各年度预测费用及费用率基于以下分析得出：

销售、管理、研发费用主要包括工资及工资性支出、折旧摊销、房屋租金等不可控费用及差旅费、市场推广费、办公费、物料消耗等可控费用。各年度费用依据历史年度各费用分项构成，按照实际发生情况以及公司管理层预计变动趋势逐项分析确认预测数据。由于2025年度经营业绩低于此前预期，公司对于未来收入的增长预期下调到较低水平，相关费用也明确计划进行控制以符合当前及预测期收入水平，预测期费用率整体控制在2025年以前水平。

2025年及后续年度的费用绝对值呈增长趋势，但费用率较历史年度下降，主要受以下综合因素影响：一是行业共性因素。自2023年医疗反腐深入推进以来，A股医药生物行业销售费用已连续两年负增长(2024年同比下降4.59%，2025年继续微降0.15%)，反腐推动的"挤水分"已从短期冲击演变为长期趋势，传统学术推广、会议费、差旅费中的灰色支出空间被系统性压缩，源奇生物的费用下降是行业结构性转型的个体映射，并非孤例，并且预期将持续常态化。二是企业主动优化。2025年公司收入大幅下降，费用率高达74.92%，公司在人员编制及薪酬方面已进行主动优化调整，精简冗余岗位、压降固定人力成本，预测期费用率整体将控制在2025年以前水平。三是规模效应摊薄。预测期费用绝对额仍在温和增长(5,211万元→6,119万元)，源奇生物并非以零投入做市场拓展，但随着收入恢复增长，折旧摊销、房屋租金等固定成本被更大收入基数摊薄，费用增速低于收入增速，费用率自然下行，这与行业头部企业"费用增长但费用率下降"的逻辑一致。四是预测具备保守性。稳定期2030年费用率64.99%仍显著高于2023年历史水平56.95%。

(4)源奇生物预测利润及利润率如下：

单位：万元

项 目	实际数据			预测数据				
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
营业利润	2,911.45	324.97	-342.96	329.75	448.12	667.71	920.99	1,061.71
利润率%	24.88	3.32	-4.93	4.52	5.70	7.87	10.26	11.28

主要基于以上各项预测，汇总确认各期预测利润。

(5)源奇生物折现率如下：

项 目	税前折现率	其中：BETA	其中：ERP	其中：无风险利率	其中：个别风险
2025年度	10.89%	0.9562	6.72%	2.26%	2.50%

采用的折现率为税前加权平均资本成本(税前WACC)。首先计算税后WACC，并根据适当调整，通过迭代方式得出税前WACC。其中，权益资本成本按国际通常使用的CAPM模型求取。

综上所述，未来五年预计利润率大幅增长，系营业收入增长，房屋租金、工资及工资性支出与折旧摊销等营业成本及费用相对稳定引起的规模化效应。预测期利润率符合历史年度源奇生物实际经营情况水平，预测较为合理。

2、专利技术计提减值的主要假设和参数

(1)技特生物的软件著作权

1)出现减值迹象的具体判断依据

由于全自动数字PCR集成一体化设备等在研项目仍未实现产品上市、贡献经营业绩，且已经实现小批量销售的全自动核酸提取纯化仪、生物芯片阅读仪等产品的市场销售收入也远低于预期。2025年度又因为公司研发方向调整，将研发精力集中于公司具有优势的血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测的研发项目，对于技特生物医疗诊断仪器相关的研发项目未来不会再大力投入。以上情况符合"资产的经济绩效已经低于或者将低于预期"的减值迹象。基于上述事实，根据有关准则及规定，对软件著作权进行资产减值测试。

2)减值测试具体参数

结合相关资产特点、市场条件、可收集资料情况，采用相应的、业内通行的方法来测算相关资产的公允价值，再考虑处置费用后得到可公允价值减去处置费用后的净额。

公允价值减去处置费用后的净额=公允价值－处置费用

其中，公允价值=市场价格×修正系数

市场价格：相关无形资产为自行研发的软件著作权，由于国内近期没有类似软件著作权的公开市场交易案例，按照基准日现行条件下重新形成或取得所需承担的软件开发及登记注册费用作为市场价格。经测算，以上无形资产的市场价格合计为194.70万元。

修正系数通常包括：法律因素、技术因素、经济与市场因素等因素的修正系数，修正系数=法律因素修正系数×技术因素修正系数×经济因素修正系数×市场因素修正系数等。经综合判断，确定各项软件著作权的修正系数为0.5200。

经修正后的软件著作权公允价值合计为101.24万元。

处置费用：参考《上海产权交易所统一收费标准》计算交易手续费用，并考

虑交易过程中的印花税及附加税。基于公允价值测算，确认处置费用为3.17万元。

基于以上具体参数，计算得到公允价值减去处置费用后的净额，金额为98.00万元(取整到万位)。

(2)百泰基因的发明专利

1)出现减值迹象的具体判断依据

2025年从事传染病试剂盒生产的子公司百泰基因因为市场不及预期，业务量下滑较大，原购入该子公司评估增值的无形资产可能带来的经济效益明显已不及预期。以上情况符合"资产的经济绩效已经低于或者将低于预期"的减值迹象。基于上述事实，根据有关准则及规定，对发明专利进行资产减值测试。

2)减值测试具体参数

结合相关资产特点、市场条件、可收集资料情况，采用相应的、业内通行的方法来测算相关资产的公允价值，再考虑处置费用后得到可公允价值减去处置费用后的净额。

公允价值减去处置费用后的净额=公允价值－处置费用

其中，公允价值=市场价格×修正系数

市场价格：相关无形资产为自行研发的发明专利，由于国内近期没有类似发明专利的公开市场交易案例，按照基准日现行条件下重新形成或取得、在全新状况下所需承担的全部成本(包括机会成本)、费用、合理利润等作为市场价格。经测算，以上无形资产的市场价格为436.16万元。

修正系数通常包括：法律因素、技术因素、经济与市场因素等因素的修正系数，修正系数=法律因素修正系数×技术因素修正系数×经济因素修正系数×市场因素修正系数等。经综合判断，确定各项发明专利的修正系数为0.7460。

经修正后的发明专利公允价值为325.36万元。

处置费用：参考《上海产权交易所统一收费标准》计算交易手续费用，并考

虑交易过程中的印花税及附加税。基于公允价值测算，确认处置费用为10.19万元。

基于以上具体参数，计算得到公允价值减去处置费用后的净额，金额为315.00万元(取整到万位)。

(五)结合相关子公司或技术的市场前景、竞争格局等，分析资产减值计提的充分性

1、源奇生物

源奇生物基于二代测序、流式细胞术、数字PCR和荧光PCR技术平台，开发白血病、淋巴瘤和其他实体肿瘤的体外诊断试剂产品并进行生产和销售，并且为公司提供了符合国家药监局规定的GMP厂房和质量管理系统；多项产品为国内独家或首家获得国家药监局第三类注册证认证的分子诊断产品，下游客户对上述产品存在刚性需求；此外其产品涉及多基因突变联合检测(如EGFR/Kras/Braf)等技术，对应实体瘤伴随诊断需求，兼具创新产品开发和多赛道覆盖能力，在公司业务板块中占据重要地位。当前，源奇生物受多重因素叠加影响，经营业绩出现下滑。然而，基于前述对市场前景与竞争格局的分析，公司管理层认为其核心竞争力依然稳固，后续仍有较大的业绩增长空间。据此判断，并结合2025年实际经营情况，管理层已大幅下调对源奇生物的经营预测数据，商誉减值计提较为充分。

2、技特生物的软件著作权

技特生物以上软件著作权主要用于其自研产品，目前处于不同的商业化阶段。其中，全自动核酸提取纯化仪、生物芯片阅读仪已实现小批量销售；细胞分选仪和微阵列基因芯片阅读仪处于试生产阶段；全自动数字PCR集成一体化设备处于验证升级阶段。其中，全自动数字PCR集成一体化设备，性能指标与国际主流产品Bio-Rad QX200等居于同一水准，并且在价格、微反应单元数量、试剂体系的开放性、反应过程的封闭性等方面具备一定优势，具有开创性地位，打破了国外企业的技术垄断，对于实现高端医疗器械的国产替代、降低医疗成本、保障供应链安全具有重要意义。

相关软件著作权虽具一定专用性，但其核心代码和关键功能的算法模块可集成到其他企业有类似需求的应用中。同时，由于软件兼容行业通用或已落地实施的标准协议，这部分代码具备可复用性，能够在通用源代码基础上进行二次开发，因此具有实际的市场交易价值。相关软件著作权估值基于预计的市场价格并充分考虑了有关因素修正，资产减值计提较为充分。

3、百泰基因的发明专利

百泰基因以上发明专利主要用于分子诊断试剂盒。其中，已实现产业化并取得注册证上市的产品主要包括单纯疱疹病毒Ⅰ型和Ⅱ型检测系列试剂盒。这些产品均已获得注册证且投入市场销售，占据一定市场份额，是公司的核心成熟产品；新产品为针对C-kit基因突变检测的试剂盒，目前正处于临床试验阶段，预计于2026年上市，是百泰基因在肿瘤基因突变检测领域的最新拓展。上述专利所涉及的检测靶点(如特定基因突变、罕见病原体等)多属临床刚需、检测频次高且标准化的项目。这类项目的市场准入壁垒相对较高，而相关专利构建的技术优势进一步巩固了百泰基因的市场份额。

综上所属，百泰基因相关专利均系发明专利，取得难度较大、技术壁垒较高，竞争对手难以简单复制，相关专利对应的部分试剂盒产品已取得医疗器械注册证，注册证本身即构成严格的上市许可壁垒。竞争对手若要在同一靶点上开发同类产品，须投入大量研发成本与漫长的时间周期才能获批，相关专利具有一定的市场交易价值；相关专利估值基于预计的市场价格并充分考虑了有关因素修正，资产减值计提较为充分。

二、年审会计师核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对商誉和无形资产减值问题，年审会计师执行了以下核查程序：

1、对公司管理层进行访谈，了解源奇生物当年营业收入大幅下滑并在上市以来首次出现亏损的原因，了解相关专利及专有技术的形成时间、形成背景以及实际用途；

2、评价管理层确定商誉、无形资产可收回金额相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

3、根据商誉资产组行业发展状况及经营环境变化情况，复核公司计提商誉减值的原因、合理性、及时性以及准确性；

4、根据专利技术形成时间、形成背景及实际用途，复核公司计提无形资产减值的合理性、及时性和准确性；

5、核查管理层聘请的独立第三方评估机构的资质、独立性及专业胜任能力；

6、复核第三方评估机构商誉减值和无形资产减值测试过程及收入增长率、毛利率、费用率、折现率等关键参数是否与宏观经济及资产组的实际经营情况相符。

(二)核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、源奇生物资产组的营业收入大幅下滑具有合理原因，其减值迹象在2025年首次显现；

2、源奇生物作为一个相对独立的经营主体，其资产组能够?独立产生现金流入，且自收购后源奇生物产品、业务布局未发生明显变化，将源奇生物单独作为一个资产组进行商誉减值测试较为合理；

3、商誉减值测算中采用的关键指标与实际经营情况相符，未来五年该公司预计利润率大幅增长的具有客观、合理理由；

4、公司对商誉和无形资产的减值测算是恰当的，公允反映了相关资产组和无形资产在2025年12月31日的价值。

问题八、关于对外投资

2017年，公司为取得Akonni微流控一体化设备专利使用权而向Akonni增资，计入其他权益工具投资，2025年确认公允价值变动损失462.22万元。2021年和2023年，公司出资900万元投资上海工融科创私募基金合伙企业(有限合伙)、出资1500万元投资上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业(有限合伙)。

请公司：(1)补充投资Akonni以来双方技术合作及微流控技术转化为产品情况，以及Akonni的实际经营状况，分析投资目的是否实现，对Akonni计提公允价值变动损失的依据，是否触发原定合同的终止条款、相关投资是否具备可回收性。(2)列示2021、2023年两笔私募股权投资投资后的实缴资金情况、主要会计处理方式、记账科目、收益实现及款项回收情况，变更会计科目的原因和影响。

回复：

一、公司说明

(一)补充投资Akonni以来双方技术合作及微流控技术转化为产品情况，以及Akonni的实际经营状况，分析投资目的是否实现，对Akonni计提公允价值变动损失的依据，是否触发原定合同的终止条款、相关投资是否具备可回收性

1、公司与Akonni技术合作及微流控技术转化为产品情况

公司自成立以来一直致力于高端医疗诊断设备自主创新及相关产品的国产化，为突破西方发达国家对生物芯片的技术封锁，公司多方寻求，最终找到Akonni并与其达成合作协议。自2017年公司投资Akonni以来，双方围绕微流控一体化设备及其专利技术开展了多方面合作，并在国内形成了相应转化成果，具体情况如下：

(1)公司与Akonni在2019年1月签订了《许可协议》，双方约定自协议生效之日起至2033年8月止，Akonni授权公司在此期间独家拥有"微列阵系统"、"基于微列阵的样检系统"、"用于纯化核酸的装置、系统和方法"、"用于纯化核酸的方法和试剂盒"等8项技术专利在中国的使用权及相关产品的销售权。

(2)基于上述Akonni微流控一体化技术，公司设计开发了"自动化核酸提取仪"(以下简称"核酸提取仪")用于提取高纯度循环肿瘤DNA(ctDNA)。该核酸提取仪不同于行业内其他类似提取仪，它是基于Akonni微流控技术和微孔滤芯核酸筛选富集方法设计的一款ctDNA提取仪，能够获得低基因组DNA污染的高纯度ctDNA样本。通过合作，公司子公司技特生物缩短了该自动化核酸提取仪的研发进程，在较短时间内取得了国内医疗器械备案证书。该核酸提取仪具有小型化、小通量、便于携带、全封闭、自动化程度高、可快速提取核酸的优势和特点，可精准匹配基层一线普通技术人员或医护人员，操作简便，能够快速完成小样本量的核酸样本提取，为基层或偏远地区相关分子检测与快速筛查提供了便利条件。

在美国市场，Akonni的合作客户采用Akonni生产的同类核酸提取仪，除了用于人血液、唾液等体液样本核酸提取外，还将其应用于宠物诊所、畜牧业和农业动物植物样本的核酸提取等，为公司在国内拓展应用市场提供了经验借鉴。

(3)公司子公司技特生物在Akonni微流控专利和技术原理基础上，进行了微滴式数字PCR(ddPCR)仪器的研发。目前行业内该类仪器的技术主流为国外品牌Bio-Rad的ddPCR仪器，此类仪器对实验室容易造成气溶胶污染。Akonni的微流控技术路线采用封闭式微流控芯片，可避免实验室气溶胶污染。技特生物在完成微滴式数字PCR仪器一代机研制后，目前正在进行二代机研发。二代机国产化后，可打破进口设备在国内的垄断地位，成为国内领先的全自动、一体化微流控芯片数字PCR诊断系统，为国内临床诊断提供高效、可靠、成本低、尤其是无气溶胶污染的高端分子诊断设备。

(4)公司与Akonni合作，原计划将用于结核分歧杆菌耐药多位点快速自动化检测的仪器实现国产化生产，在我国开展"结核分歧杆菌耐药多位点自动化检测仪器"第III类医疗器械的临床试验和注册申报。Akonni结核分歧杆菌耐多药(MDR)和广泛耐药(XDR)突变位点的自动化检测仪器，采用的是微流控芯片检测专利技术，在国际市场处于领先地位。传统的结核耐药检测方法，依赖于痰液培养和药敏试验，存在时间周期长、干扰因素多等问题，由此导致的不恰当治疗是当前我国耐多药和广泛耐药结核分歧杆菌导致的肺结核高发的最主要原因。该项目原计划在2024年底完成设计机型的国产化后，开展临床试验。技特生物在Akonni原始机型基础上，已开展了相关组件模块的国产化替代和二次研发，相关的发明专利申请已被受理。但在项目实施期间，受公司相关事件的影响，相应的预设计划暂时被搁浅，导致该项目的研发进度不及预期。

2、2023-2025年度Akonni经营情况

2023-2025年度Akonni经营情况具体如下：

单位：万美元

主要财务指标	2025年度	2024年度	2023年度
营业收入	113.60	195.93	239.15
毛利润	47.98	76.11	135.05
净利润	-63.96	-4.55	-1.17

3、投资目的的实现情况

公司初始投资Akonni时系基于以下考虑：(1)认可Akonni是国际上具有先进微流控一体化生物芯片检测平台技术的生物医学检测公司，其微流控技术平台的市场前景广阔，从而提前布局微流控一体化技术领域；(2)通过投资，深度绑定Akonni的技术合作；(3)未来通过双方合作，存在将公司试剂产品引入国际市场的可能性；(4)Akonni未来可能通过在纳斯达克上市等方式实现较好的商业价值。

从提前布局微流控一体化专利技术领域以及通过投资深度绑定技术合作目的来看，公司已于2019年1月取得了Akonni的专利技术独家使用授权，并在此基础上，成功研发生产了高纯度ctDNA自动化提取仪(已获备案证书)，推进了国内领先的微流控芯片数字PCR诊断系统的研发。但在结核分歧杆菌耐药多位点快速自动化检测仪器国产化样机生产过程中受到相关事件的影响，项目研发进度不及预期。

从实现较好的商业价值目的来看，Akonni仍处于市场开拓阶段，产品尚未实现规模化销售。现有资料也未显示Akonni近期存在上市计划。该投资目的离投资预期尚有距离。

综上，公司投资Akonni的一部分目标已得以实现，其余投资目的尚待推进。

4、对Akonni计提公允价值变动损失的依据

公司全资子公司源奇生物分别于2017年12月、2018年2月投资Akonni112.50万美元、637.50万美元，投资总额折合人民币为4,776.34万元。公司对该笔投资作为指定以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产进行会计处理，记账科目为其他权益工具。

2025年度，公司对Akonni计提了-462.22万元其他综合收益。其计算依据如下：

根据天源资产评估有限公司评估师的评估测算，Akonni 2025年末的股权价值为3,583.05万美元，按照期末汇率折算成人民币25,184.56万元，乘以公司2025年末持股比例17.13%计算得到期末投资Akonni的公允价值为人民币4,314.12万元。公司按照初始投资金额与公允价值的差额计提了-462.22万元的其他综合收益。

5、是否触发原定合同的终止条款、相关投资是否具备可回收性

目前，公司与Akonni合作仍在持续进行中，离2033年8月专利技术独家授权截止的时间尚早，目前不存在触发原定合同终止条款的可能性。

公司对Akonni投资的可回收性分析如下：

(1)基于公司与Akonni目前合作研发项目市场化进程不及预期，加之Akonni自身经营仍处于研发及亏损状态，短期内公司对Akonni的投资可回收性不具备条件。

(2)Akonni主营的国际领先微流控芯片一体化PCR技术是行业内公认的未来发展方向，符合肿瘤液体活检、MRD检测、传染病快速检测等未来发展趋势。虽然Akonni目前上市计划尚未提到议事日程，但鉴于其技术先进性和未来发展前景，具备纳斯达克上市的潜在条件，仍存在上市成功从而使公司实现对Akonni投资回收的可能性。

(3)公司基于Akonni专利技术上已实现的ctDNA提取仪在国内具有技术先进优势，此技术成果也具备较大的市场价值，不排除未来通过技术商业化实现部分价值回收的可能性。

综合以上分析，公司对Akonni的投资具备一定的可回收性但同时也存在一定的不确定性。

(二)列示2021、2023年两笔私募股权投资投资后的实缴资金情况、主要会计处理方式、记账科目、收益实现及款项回收情况，变更会计科目的原因和影响

2021、2023年两笔私募股权投资投资后的实缴资金情况、主要会计处理方式、记账科目、收益实现及款项回收情况如下表所示：

项 目	上海工融科创私募基金合伙企业(有限合伙)	上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业(有限合伙)
投资协议签署时点	2021年11月19日	2023年3月10日
实缴资金	900万元	1500万元
会计处理方式	2021-2022年度：指定以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产 2023及以后年度：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产
记账科目	2021-2022年度：其他权益工具 2023及以后年度：其他非流动金融资产	其他非流动金融资产
收益实现情况	2025年度确认公允价值变动损益210.59万元	2025年度确认分红投资收益6.18万元
款项回收情况	2024年度基金到达退出期，收回投资款383.7万元	2025年度收到分红款6.18万元

2023年度，公司将对上海工融科创私募基金合伙企业(有限合伙)的投资款项会计核算科目从其他权益工具重分类至其他非流动金融资产。其原因系公司管理层对上海工融科创私募基金合伙企业(有限合伙)的投资目的非长期战略持有，而是作为一项财务资产进行管理，且预期持有期限超过一年，会计核算科目列报为其他非流动金融资产能够更清晰地反映资产的性质和流动性。上述会计科目的变更属于财务报表列报项目的重分类，对变更当期公司的资产总额及损益无影响。

二、年审会计师核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对对外投资问题，年审会计师执行了以下核查程序：

1、获取了公司投资Akonni的相关文件，了解公司对Akonni的投资情况及对合同终止的相关约定条款；

2、询问公司管理层，了解对投资Akonni以来双方技术合作及微流控技术转化为产品情况及投资目的的实现情况；

3、获取Akonni财务报表等资料，检查Akonni的实际经营状况；

4、获取天源资产评估公司对Akonni股东全部权益价值的分析测算报告，检查其他综合收益计算的准确性，分析投资的可回收性；

5、获取公司两笔私募股权投资的投资协议，了解初始投资相关情况；

6、获取公司与两个私募股权基金的资金往来记录、投资后各年的年度报告及对实现收益的计算依据等相关资料，核实公司对两笔私募股权投资的出资、会计处理方式、记账科目、收益实现及款项回收情况；

7、向公司管理层了解对上海工融科创投资变更会计科目的原因，分析会计科目变更对财务报表的影响。

(二)核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、公司对Akonni投资目的的实现情况及可回收性的相关分析具有合理性，对Akonni计提其他综合收益的依据充分；

2、公司对上海工融科创投资变更会计科目的理由充分，相关影响分析准确。

问题九、关于在研项目终止

年报显示，公司报告期内终止4个项目的注册或研发计划，4个项目截至期末累计投入4,251.72万元。其中，"人EGFR基因T790M突变检测试剂盒"累计投入1,863.88万元，终止原因系相关靶向药物调整为一线治疗。"HER2基因扩增检测试剂盒"累计投入1,370.76万元，终止原因系HER2基因检测行业竞争加剧。2025年发生研发费用5,299.52万元，较上期减少15.17%。公司研发人员数量从2024年的76人减至2025年的40人。

请公司：(1)区分人员薪酬、委外研发、检测、材料等类别，分别列示4个已终止项目的研发费用具体构成，涉及外部采购的，列明前十大供应商名称、采购类型和采购金额；(2)结合"人EGFR基因T790M突变检测试剂盒"对应靶向药物纳入一线治疗的时点，公司在该时点后仍持续投入研发的合理性；(3)结合HER2基因检测已上市产品数量、获批上市时间、同类在研产品数量以及公司产品的研发进度，说明行业竞争加剧的具体表现，公司终止相关项目的合理性；(4)按具体研发项目列示2024年、2025年研发直接材料涉及的主要材料及对应研发产出成果，说明本期研发人员减半但材料消耗持平的商业合理性；(5)列示公司近三年委外研发服务费前五大供应商的名称、成立时间、注册资本、关联关系，具体委外服务内容，结合公司战略聚焦及整体研发费用下降的背景，说明本期委外研发服务费增长16.16%的具体原因及合理性。

回复：

一、公司说明

(一)区分人员薪酬、委外研发、检测、材料等类别，分别列示4个已终止项目的研发费用具体构成，涉及外部采购的，列明前十大供应商名称、采购类型和采购金额

1、区分人员薪酬、委外研发、检测、材料等类别，分别列示4个已终止项目的研发费用具体构成

公司4个已终止项目的研发费用具体构成如下：

单位：万元

项目名称	职工薪酬	折旧与摊销	试验检验费	直接材料	其他费用	合 计
人EGFR基因T790M突变检测试剂盒	896.68	275.26	283.14	362.75	46.04	1,863.88
HER2基因扩增检测盒	375.19	398.21	351.53	204.03	41.80	1,370.75
C-MET数剂盒	353.24	70.79	92.84	142.50	14.28	673.65
门冬酰胺酶定量检测试剂盒	178.35	137.91	14.42	9.22	3.54	343.43
合 计	1,803.45	882.17	741.93	718.50	105.66	4,251.71

2、列明前十大供应商名称、采购类型和采购金额

公司4个已终止项目的研发费用涉及的外部采购，主要是直接材料、临床试验用的检测服务等，前十大供应商的具体情况如下：

单位：万元

供应商姓名	外购内容	金 额
因美纳(中国)科学器材有限公司	二代测序仪的芯片和上机试剂	249.23
安徽山生大药房有限公司	探针原料	158.14
美达思医疗科技泰州有限公司	探针原料	149.55
上海安晏科技有限公司	酶、液滴生成试剂盒耗材	140.31
上海纳奥生物科技有限公司	检测费	130.00
上海鹍远医学检验所有限公司	检验费	114.01
苏州承美生物科技有限公司	检测费	105.11
百蓁生物技术(武汉)有限公司	测序服务费	60.80
英潍捷基(上海)贸易有限公司	酶、抗体、引物	53.56
凯杰企业管理(上海)有限公司	抽提试剂盒	40.26
合 计		1,200.97
占4个项目总发生额的比例		28.25%

外购直接材料基本都是研发通用材料，不存在专用材料；检验费、测序服务费是在研发阶段以及临床试验阶段发生的费用。

(二)结合"人EGFR基因T790M突变检测试剂盒"对应靶向药物纳入一线治疗的时点，公司在该时点后仍持续投入研发的合理性

2017年，国家药监局批准TKI药物泰瑞莎用于既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗；2021年，国家药监局批准TKI药物泰瑞莎用于人EGFR T790M突变的局部晚期/转移性NSCLC一线治疗；2024年，国家药监局批准TKI药物泰瑞莎联合化疗药物用于人EGFR突变的NSCLC一线治疗。

TKI药物纳入非小细胞肺癌一线治疗之后，虽然人EGFR基因T790M检测价值的重要性不如以前，但仍然有一部分患者在经过其他TKI靶向药物治疗后，需要进行T790M耐药位点的检测，以辅助二线治疗药物的选择，因此，公司并没有立即停止该项目的研发。2025年度，公司"人EGFR基因T790M突变检测试剂盒"项目研发支出6.98万元，占研发支出比例较小。

(三)结合HER2基因检测已上市产品数量、获批上市时间、同类在研产品数量以及公司产品的研发进度，说明行业竞争加剧的具体表现，公司终止相关项目的合理性

公司通过国家药监局官网查询确认，截止2025年12月底，已有6家业内企业获得了HER2基因(扩增)检测试剂盒的产品注册证，具体情况如下：

获批时间	注册证编号	注册人名称	产品名称
2018年1月	国械注准20183400001	武汉康录生物技术股份有限公司	人类HER2基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)
2019年3月	国械注准20193400214	厦门龙进生物科技有限公司	HER2基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)
2020年10月	国械注准20203400808	绍兴金箓生物技术有限公司	HER2基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)
2021年4月	国械注准20213400265	德诺杰亿(北京)生物科技有限公司	HER2基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)
2024年2月	国械注准20243400374	河南赛诺特生物技术有限公司	HER2基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)
2025年3月	国械注准20253400372	嘉兴允英医学检验有限公司	人类HER2基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)

根据行业监管规定，第三类医疗器械产品的注册上市均需经过注册检验、临床试验、获得受理号、药监局专家会、根据专家会意见补充材料、最终获得审批等审批流程。公司在研项目"HER2基因扩增检测试剂盒"在终止前处于临床试验阶段，在相应证书获批前仍需要经过较长的审批时间周期、持续的资金投入和研发人员大量精力的投入。鉴于行业内已有多家公司获批该产品的注册证书，即使公司经过较长的时间周期和持续的成本投入获批相应证书，产品上市已失去先发优势，未来将面临的较大的市场竞争压力。因此，从先发优势、经济效益、投入产出比等各方面综合分析，公司决定停止HER2基因扩增检测试剂盒的注册审批。

(四)按具体研发项目列示2024年、2025年研发直接材料涉及的主要材料及对应研发产出成果，说明本期研发人员减半但材料消耗持平的商业合理性

公司2024年、2025年研发领用材料前五大研发项目涉及的主要材料及对应研发产出成果具体情况如下：

单位：万元

项目名称	研发直接材料涉及的主要材料	研发成果	2024年度领料金额	2025年度领料金额	合计领料金额
医院自行研制试剂(LDT)合作备案申报项目	高通量测序与建库材料、核心酶与反应体系、对照品消耗材料等	完成LDT备案所需的方法学建立及多中心验证对照	-	1,368.92	1,368.92
BCR-ABL融合基因定量检测试剂盒	PCR核心试剂及常规耗材等	获得批件，临床试验阶段	736.11	-	736.11
C-kit和PDGFRA基因突变检测试剂盒	PCR核心试剂	获得批件，临床试验阶段	714.23	3.42	717.65
弥漫大B淋巴瘤相关基因检测试剂盒	NGS建库及测序材料，酶与反应液、常规耗材等	获得批件，临床试验阶段	271.90	133.96	405.87
急性髓系白血病(AML)相关基因突变检测试剂盒	PCR核心试剂及常规耗材等	获得批件，临床试验阶段	38.49	222.09	260.58
合 计			1,760.73	1,728.39	3,489.13
占研发领料的比例			73.99%	72.44%	73.22%

注：上述(LDT)合作备案申报项目所需试剂盒、测序试剂等关键耗材包括在试剂盒研发制备各环节必须使用的耗材，即试剂盒研制、参考品制备、分析性能测试及制备与质检等各环节，除此之外，还需按照药监评审专家意见，采用多种方法学进行验证比对，补充更多样本实验研究，需消耗大量耗材。关键耗材主要包括：多重扩增引物、荧光标记引物、毛细管电泳配套的通用试剂和耗材、一代测序的通用酶试剂与耗材、高通量测序芯片与测序通用试剂、文库构建试剂、靶向捕获探针、杂交捕获试剂、核心酶与反应体系用酶与耗材、合成DNA参考品制备与测试、细胞株、细胞培养耗材、细胞核酸抽提试剂等上百种耗材。

由上表可知，公司2024年和2025年领用材料的研发项目主要为血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测的研发项目，为公司核心研发项目。2024年度主要领料项目是BCR-ABL融合基因定量检测试剂盒和C-kit和PDGFRA基因突变检测试剂盒两个临床试验阶段的项目，这一阶段所需的试剂盒、测序试剂等关键耗材用量，完全由方案规定的样本量(通常为数百例)决定，属于与研发人员数量变动无直接关联的"刚性成本"；2025年度主要领料项目是"医院自行研制试剂(LDT)合作备案申报项目"，该项目2025年度进入"LDT合规备案申报发补阶段"关键期，需按照药监备案审评专家意见及小临床试验方案要求，对入组患者开展连续多批次的临床复核工作，这一阶段所需的试剂盒、测序试剂等关键耗材用量，完全由方案规定的样本量(通常为数百例)决定，属于与研发人员数量变动无直接关联的"刚性成本"。

而2025年度研发人员减半，主要系公司最近两年基于公司经营情况和市场前景对公司研发管线进行了系统梳理，将研发精力集中于公司具有优势的血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测的研发项目，并暂停了检测试剂盒使用场景发生改变以及不具重大商业前景的研发项目，随着研发项目的减少，研发人员也做了相应的调整和精简，致使公司研发人员出现减半的现象。

综上所述，公司研发人员减半是公司基于公司经营情况和市场前景所作出的调整，而研发领料的项目集中在公司具有优势的血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测的研发项目，是公司的正常研发消耗，故公司2025年度出现研发人员减半但材料消耗持平的现象，具有商业合理性。

(五)列示公司近三年委外研发服务费前五大供应商的名称、成立时间、注册资本、关联关系，具体委外服务内容，结合公司战略聚焦及整体研发费用下降的背景，说明本期委外研发服务费增长16.16%的具体原因及合理性

公司最近三年委外研发服务前五大供应商情况如下：

单位：万元

供应商名称	成立时间	注册资本(万元)	关联关系	具体委外服务内容	2025年度	2024年度	2023年度
上海交通大学医学院附属瑞金医院	无明确成立时间	99,580.00	非关联方	常见多发病防治研究'重点专项2022年度项目'T细胞淋巴瘤/白血病进展演变机制及个体化精准诊疗体系	441.00	352.00	181.00
北京大学重庆大数据研究院	无明确成立时间	1,000.00	非关联方	共建"基因智能大数据联合实验室"合作协议	-	-	200.00
瑞铂生物(无锡)有限公司	2020/10/15	500.00	非关联方	流式细胞仪技术服务费	23.60	56.60	59.60
长春理工大学	无明确成立时间	74,254.00	非关联方	6色荧光数字PCR一体机光学系统委托开发	-	-	28.80
上海恺鼎信息科技有限公司	2013/8/26	100.00	非关联方	多色智能流式细胞分析系统产业化关键技术及应用研究项目合作协议	-	-	283.00
沈阳宸麒生物技术有限公司	2024/11/8	50.00	非关联方	血液相关基因检测cutoff值的确定和验证、试验样品检测	6.30	-	-
北京泰科迈德科技有限公司	2019/2/18	1,000.00	非关联方	流式细胞仪技术服务费	3.50	-	-
北京斯特睿格医药技术有限责任公司	2016/5/13	300.00	非关联方	骨髓增殖性肿瘤相关基因JAK2(V617F)突变检测试剂盒(荧光PCR法)临床试验	0.21	-	-
合 计					474.61	408.60	752.40
占各年委外研发费用的比例					100.00%	100.00%	98.84%

公司最近三年委外研发支出，除2023年度存在一些设备方面委外研发外，2024年度和2025年委外研发项目均聚焦在血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测方面，与公司战略聚焦方向一致。2025年委外研发增长16.16%，主要是与瑞金医院的合作研发项目"常见多发病防治研究'重点专项2022年度项目'T细胞淋巴瘤/白血病进展演变机制及个体化精准诊疗体系"随着研发进度确认的委外研发费用的增加所致，该项支出不受公司战略聚焦调整的影响。

综上所述，公司2025年度委外研发服务增长是合理的。

二、年审会计师核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对在研项目终止问题，年审会计师执行了以下核查程序：

1、对公司管理层和研发总监进行访谈，了解各终止项目的具体背景与原因，并评估管理层关于终止原因说明的合理性及商业逻辑；

2、获取2025年度4个终止研发项目的研发费用明细，通过抽样检查核对各项发生的原始凭证，分析研发费用的具体构成以及主要涉外采购发生，并整理涉外采购前十大供应商的详细信息；

3、对询问公司公司研发总监，了解"人EGFR基因T790M突变检测试剂盒"对应靶向药物纳入一线治疗的时点，并分析该项目是否在该时点后仍有持续投入以及发生投入的合理性；

4、获取HER2基因检测已上市产品数量、获批上市时间、同类在研产品数量以及公司产品的研发进度，结合访谈情况，分析公司终止相关项目的合理性；

5、对研发总监进行访谈，了解公司研发人员减半的原因；

6、获取公司2024年、2025年研发直接材料明细账，整理主要领料项目的主要领料内容、研发成果等，并结合访谈结果，分析公司2025年度研发人员减半但材料消耗持平的商业合理性；

7、获取公司最近三年委外研发供应商明细以及相关业务合同，并通过天眼查、企查查等公开渠道查询供应商信息；

8、获取公司战略聚焦的相关资料，结合委外研发的信息，分析本期委外研发服务费增长16.16%的具体原因及合理性。

(二)核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、公司2025年度终止的4个研发项目的支出是真实完整的；

2、公司"人EGFR基因T790M突变检测试剂盒"对应靶向药物2024年纳入一线治疗，公司后续研发是基于患者需求，且支出金额较小，具有合理性；

3、公司终止"HER2基因扩增检测试剂盒"项目具有合理性；

4、公司研发人员减半是公司基于公司经营情况和市场前景所作出的调整，而研发领料的项目集中在公司具有优势的血液肿瘤精准诊断和相关微小残留病灶检测的研发项目，是公司的正常研发消耗，公司2025年度出现研发人员减半但材料消耗持平的现象，具有商业合理性；

5、公司最近三年委外研发项目与公司战略聚焦方向一致，2025年度委外研发服务费的增长具有合理性。

特此公告。

上海睿昂基因科技股份有限公司董事会

2026年5月26日