证券代码:688217　　证券简称:睿昂基因　　公告编号:2025-032

上海睿昂基因科技股份有限公司关于2024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“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2024年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2025】0070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”)、国泰海通证券股份有限公司(以下简称“持续督导机构”)就年报问询函提及的事项逐项进行了认真讨论、核查与落实,现就有关事项回复如下:

问题一、关于试剂业务

年报显示,2024年,公司营业收入为24,231万元,同比下滑6.16%。公司主业包括自营试剂、外购制剂、科研服务和检测服务。自营试剂2024年收入为 20,527万元,同比下滑2.44%。其中,血液、实体瘤相关试剂销量同比减少8.95%、41.43%,传染病、淋巴瘤相关试剂销量同比增长25.76%、19.18%;公司销售模式包含直销与经销,以直销为主。2022-2024 年,公司经销收入占比为3%、23%和8%,销售人员分别为200人、135人和87人。

请公司:(1)区分应用领域,列示各类试剂2024年前五大客户名称、销售收入及同比变化情况;(2)结合客户变化、市场需求、竞争格局,区分应用领域说明各类试剂2024年产品量、价变化原因,重点分析血液、实体瘤相关试剂销量下滑的原因;(3)列示2023-2024年前五大经销客户销售金额、销售收入及同比变化情况、期后回款情况,说明经销客户变化原因,分析2023年经销收入占比激增、2024年经销收入占比减少的原因;(4)说明公司经营模式以直销为主,但销售人员逐年减少的合理性。

回复:

一、公司说明

(一) 区分应用领域,列示各类试剂2024年前五大客户名称、销售收入及同比变化情况。

公司试剂应用领域主要包括血液病、实体瘤、传染病及淋巴瘤, 2024年各类试剂前五大客户以国内三甲医院以及大型检测公司为主,具体名称、销售收入及同比变化情况如下:

单位:万元

试剂类别	客户名称	2024年销售收入	2023年销售收入	变动比率
血液病	广州金域医学检验集团股份有限公司	1,827.07	1,777.78	2.77%
	中国医学科学院北京协和医院	812.82	605.83	34.17%
	郑州大学第一附属医院	752.08	393.84	90.96%
	温州医科大学附属第一医院	641.71	219.03	192.98%
	上海交通大学医学院附属瑞金医院	414.67	187.01	121.74%
实体瘤	河南省人民医院	564.12	664.78	-15.14%
	上海交通大学医学院附属瑞金医院	374.73	216.86	72.80%
	北京生命绿洲公益服务中心	108.54	-	-
	南京宁创生物医药科技有限公司	98.91	406.04	-75.64%
	徐州昆华医疗科技有限公司	95.31	61.72	54.42%
传染病	上海千麦医疗投资管理集团有限公司	57.31	55.64	3.00%
	深圳市祖祥生物科技有限公司	48.40	26.04	85.87%
	郑州大学第一附属医院	46.62	65.57	-28.90%
	天津市津科医用诊断用品经营有限公司	20.51	17.20	19.24%
	广州华银健康科技有限公司	20.27	53.60	-62.18%
淋巴瘤	上海交通大学医学院附属瑞金医院	622.67	448.45	38.85%
	南方医科大学南方医院	553.77	608.90	-9.05%
	广州金域医学检验集团股份有限公司	384.29	348.98	10.12%
	中国医学科学院肿瘤医院	141.36	153.98	-8.20%
	首都医科大学宣武医院	140.78	36.60	284.64%

(二)结合客户变化、市场需求、竞争格局,区分应用领域说明各类试剂2024年产品量、价变化原因,重点分析血液、实体瘤相关试剂销量下滑的原因。

公司各类试剂2024年产品量、价变化情况如下:

试剂类别	销售数量(万人份)			销售单价(元/人份)		
	2024年	2023年	变动比率	2024年	2023年	变动比率
血液病	75.08	82.46	-8.95%	183.50	173.11	6.00%
实体瘤	3.85	6.58	-41.43%	477.25	364.80	30.83%
传染病	48.49	38.56	25.76%	7.87	10.89	-27.73%
淋巴瘤	6.96	5.84	19.18%	526.85	557.86	-5.56%

由上表可知,公司2024年血液病、实体瘤类的试剂销售数量呈下降趋势,但其销售单价呈上涨趋势;传染病、淋巴瘤类的试剂销售数量呈上涨趋势,但其销售价格呈下降趋势。具体分析如下:

1、血液病类试剂是公司最重要的试剂产品,2024年其销售收入占总销售收入的比例为56.86%。其销售数量较2023年下降8.95%,销售单价较2023年增长6.00%。

血液病类试剂2024年主要产品量、价变化情况如下:

产品名称	销售数量(万人份)			销售单价(元/人份)		
	2024年	2023年	变动比率	2024年	2023年	变动比率
白血病相关融合基因检测试剂盒(3种融合基因)	65.77	72.66	-9.48%	150.71	157.46	-4.29%
白血病相关15种融合基因检测试剂盒(荧光RT-PCR法)	2.46	0.71	248.73%	918.54	1,025.23	-10.41%

白血病相关融合基因检测试剂盒(3种融合基因)2024年客户销量及变化情况如下:

客户名称	销售数量(万人份)		
	2024年	2023年	变动比率
广州金域医学检验集团股份有限公司	10.07	10.42	-3.39%
郑州大学第一附属医院	7.99	4.18	90.96%
中国医学科学院北京协和医院	6.03	4.60	31.03%
华润医药商业集团有限公司	3.10	7.26	-57.26%
迪安诊断技术集团股份有限公司	3.06	0.90	240.31%
上海市第一人民医院	2.40	3.38	-29.08%
其他客户	33.13	41.92	-20.97%
小 计	65.78	72.66	-9.48%

注:上表列式了2023、2024两期销量前五大客户具体变动情况,其余客户合计在其他客户中列式。

由上表可知,销售数量下降主要系公司血液病试剂的核心产品之一“白血病相关融合基因检测试剂盒(3种融合基因)”销量下降所致。该产品近几年的销量占血液病类试剂产品销售总量的85%以上,是公司血液病类试剂销售的主要收入来源。2024年度,该产品销量较2023年度下降近10%,从而导致血液病类试剂总体销量也呈现下降趋势。该产品销售数量的下降,主要受行业竞争、市场需求等因素影响。(1)从行业竞争看,2024年广州血康陆道培生物技术有限公司取得血液病类试剂BCR-ABL产品注册证,加剧了血液病类试剂存量市场的竞争格局;(2)从市场需求看,该产品系公司较早年度获批上市的产品,近年来包括本公司获批的白血病15种融合基因等新产品、新技术不断涌现,使该产品在技术优势上较以前年度有所减弱,下游客户多样化需求导致公司产品销量下降。(3)从客户角度看,销量前五大客户中,华润医药商业集团有限公司出于自身业务需求,采购量从2023年度的7.26万人份下降到了2024年度的3.10万人份, 其他非前五大客户由于需求变动合计采购量从2023年度的41.92万人份下降到了2024年度的33.13万人份。综上所述,公司血液病类试剂销售数量下降主要系销量前五大客户华润医药商业集团有限公司及其他中小客户需求下降所致。

在产品价格普遍下行的行业大背景下,血液病类试剂销售单价增长主要系销售结构变化所致。本期血液病产品“白血病相关15种融合基因检测试剂盒(荧光RT-PCR法)”(商品名佰睿达)销售数量较上期增长248.73%,该产品系国内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,其销售单价较高,高价产品的销售数量上升导致血液病类试剂的平均销售单价上涨。

2、实体瘤类试剂销售数量较2023年下降41.43%,销售单价较2023年增长30.83%。

实体瘤类试剂2024年主要产品量、价变化情况如下:

产品名称	销售数量(万人份)			销售单价(元/人份)		
	2024年	2023年	变动比率	2024年	2023年	变动比率
人K-ras和B-raf基因突变检测试剂盒	1.14	1.43	-20.28%	496.36	404.68	22.66%
UGT1A1基因型检测试剂盒	0.69	1.05	-34.48%	410.13	387.71	5.78%
肿瘤相关基因检测试剂盒	0.66	1.75	-62.47%	172.07	141.29	21.79%

实体瘤类试剂2024年主要客户量、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)		
	2024年	2023年	变动比率	2024年	2023年	变动比率
上海交通大学医学院附属瑞金医院	0.62	0.30	105.30%	604.40	718.09	-15.83%
河南省人民医院	0.54	0.66	-18.98%	1,048.54	1,001.17	4.73%
南京宁创生物医药科技有限公司	0.42	1.65	-74.76%	237.77	246.38	-3.50%
北京生命绿洲公益服务中心	0.22	-	-	504.85	-	-
青岛大学附属医院	0.20	0.41	-51.22%	209.71	193.34	8.47%
华润医药商业集团有限公司	0.20	0.56	-64.48%	337.76	371.24	-9.02%
中国医科大学附属第一医院	0.14	1.14	-87.39%	50.57	101.85	-50.35%
其他客户	1.51	1.86	-18.82%	378.91	382.54	-0.95%
小 计	3.85	6.58	-41.43%	477.25	364.80	30.83%

注:上表列式了2023、2024两期销量前五大客户具体变动情况,其余客户合计在其他客户中列式。

由上表可知,销售数量下降主要系公司实体瘤类试剂的两款核心产品“人K-ras和B-raf基因突变检测试剂盒”、“UGT1A1基因型检测试剂盒”及非核心产品“肿瘤相关基因检测试剂盒”的销量下降所致。产品数量的下降,主要受行业竞争、市场需求等多因素影响。(1)从行业竞争看,国内实体瘤类试剂领域竞争激烈,公司实体瘤类试剂规模相对较小,在实体瘤类试剂方面投入资源有限,相比其他专注于实体瘤类试剂经营的企业更难拓展市场份额;(2)从市场需求看,公司主要的两款核心实体瘤产品系较早年度获批上市的产品,随着行业的发展,新产品、新技术的不断涌现,产品被替代的风险逐渐上升,而公司发展更多聚焦于具有优势的血液病领域,实体瘤类试剂产品应对市场需求变化有一定的局限性。(3)从客户角度看,公司实体瘤类试剂的主要客户南京宁创生物医药科技有限公司,因其自身回款能力变化,公司对其销售数量从2023年度的1.65万人份下降到了2024年度的0.42万人份;中国医科大学附属第一医院主要采购“肿瘤相关基因检测试剂盒”,2024年受公司突发事件影响,改为选择厦门艾德生物医药科技股份有限公司产品作为替代, 公司对其销售数量从2023年度的1.14万人份下降到了2024年度的0.14万人份,以上客户变化是实体瘤类试剂销售数量下降的主要原因。

销售单价增长主要系本期客户结构及产品结构变化所致,本期公司对于实体瘤类试剂的两款核心产品对主要直销客户上海交通大学医学院附属瑞金医院销量大幅增加,对主要经销客户南京宁创生物医药科技有限公司销量大幅下降,由于公司对经销商定价显著低于直销客户,从而导致实体瘤类试剂平均销售单价大幅上涨。对于非核心产品“肿瘤相关基因检测试剂盒”本期由于公司突发事件影响,主要客户中国医科大学附属第一医院减少了对该产品的采购,由于该产品销售单价显著低于核心产品,故销量下降提升了实体瘤类试剂平均销售单价。

3、传染病类试剂销售数量较2023年增长25.76%,销售单价较2023年下降27.73%。

传染病类试剂2024年主要产品量、价变化情况如下:

产品名称	销售数量(万人份)			销售单价(元/人份)		
	2024年	2023年	变动比率	2024年	2023年	变动比率
人乳头瘤病毒(16,18型)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	14.79	1.09	1251.32%	3.92	5.42	-27.75%
单纯疱疹病毒1型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	8.88	8.04	10.35%	8.03	8.54	-5.92%

由上表可知,销售数量增长主要系公司为在市场变动中持续维持公司的市场地位,2024年进一步优化了营销体系并进行了适当降价等方式以求实现试剂业务销量总体保持稳定,通过采取以上措施,传染病类试剂销售数量实现了一定的增长。

销售单价下降除上述降价原因外,还受市场需求结构变化的影响。2024年,单价相对较低的“人乳头瘤病毒(16,18型)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)”的销售占比从2023年度的2.84%增长到2024年度的30.50%,从而使得传染病类试剂盒的平均销售单价大幅下降。

4、淋巴瘤类试剂销售数量较2023年增长19.18%,销售单价较2023年下降5.56%。

淋巴瘤类试剂2024年主要产品量、价变化情况如下:

产品名称	销售数量(万人份)			销售单价(元/人份)		
	2024年	2023年	变动比率	2024年	2023年	变动比率
免疫球蛋白基因重排检测试剂盒	4.27	3.17	34.59%	661.40	768.41	-13.93%

由上表可知,销售数量增长主要原因与传染病类试剂相同,主要系营销体系优化及适当降价所致。

销售单价下降主要系核心产品“免疫球蛋白基因重排检测试剂盒”降价所致,本期该检测试剂盒的销售额占淋巴瘤类试剂销售额的78.23%。

(三)列示2023-2024年前五大经销客户销售金额、销售收入及同比变化情况、期后回款情况,说明经销客户变化原因,分析2023年经销收入占比激增、2024年经销收入占比减少的原因。

1、列示2023-2024年前五大经销客户销售金额、销售收入及同比变化情况、期后回款情况,说明经销客户变化原因

公司2023-2024年前五大经销客户销售金额、销售收入及同比变化情况如下:

单位:万元

年度	前五大经销客户名称	销售金额(含税)	销售收入	
			金额	同比变动比例
2023	南京宁创生物医药科技有限公司	583.22	566.23	34.60%
	济南爱新卓尔医学检验有限公司	347.56	327.88	-
	昆明珺迈科技有限公司	87.84	85.28	-8.45%
	安徽阁氏生物科技有限公司	96.11	85.05	29.49%
	健民药业集团广东福高药业有限公司	65.21	63.31	-
	小 计	1,179.94	1,127.75	94.60%
2024	山东海思生物科技有限公司	311.12	293.50	379.81%
	昆明珺迈科技有限公司	115.92	112.54	31.97%
	北京人福医疗器械有限公司	111.85	108.60	-
	南京宁创生物医药科技有限公司	102.38	99.40	-82.45%
	徐州昆华医疗科技有限公司	110.22	97.54	58.04%
	小 计	751.49	711.58	-8.11%

公司2023年度、2024年度前五大经销商呈现一定波动,且2024年主要经销商的销售收入较2023年度减少8.11%,呈下降趋势,主要原因如下:

(1)2023年度公司为加快产品和服务的下沉入院速度,聘请了具有丰富经验的渠道部负责人,负责经销商体系的搭建,近两年与公司合作的经销商数量逐步增加,部分新增经销商进入前五大。

(2)公司经销收入占总体收入比例较低,单个经销商采购金额不大,各年采购金额受下游客户需求变动也会有所波动,导致前五大经销商发生变动。

(3)2024年度,南京宁创生物医药科技有限公司经销收入较2023年下降82.45%,波动较大,主要系其下游受客户回款变慢影响,致使其资金紧张回款不及时,公司出于降低经营风险的考虑,减少了对其的销售。

(4)山东海思生物科技有限公司系2024年度新增前五大经销商,其主要替代了2023年度济南爱新卓尔医学检验有限公司,负责公司在山东部分地区的经销业务。

公司2023-2024年前五大经销客户截至2025年4月30日期后回款情况如下:

单位:万元

年度	前五大经销客户名称	年末欠款金额	期后回款金额
2023	南京宁创生物医药科技有限公司	1,016.52	333.14
	济南爱新卓尔医学检验有限公司	-	-
	昆明珺迈科技有限公司	23.22	23.22
	安徽阁氏生物科技有限公司	-	-
	健民药业集团广东福高药业有限公司	10.53	10.53
2024	山东海思生物科技有限公司	122.42	64.57
	昆明珺迈科技有限公司	42.12	27.36
	北京人福医疗器械有限公司	90.73	90.73
	南京宁创生物医药科技有限公司	786.56	-
	徐州昆华医疗科技有限公司	8.27	-

2023-2024年度,主要经销商中,除南京宁创生物医药科技有限公司外,其余经销商回款均较为及时。南京宁创公司未全部回款原因主要系受下游客户回款变慢影响,致使其资金紧张回款不及时。公司针对回款事由与南京宁创公司一直保持积极沟通状态,相关应收款正在陆续回款。

2、分析2023年经销收入占比激增、2024年经销收入占比减少的原因

2022-2024年公司主营业务收入按销售模式明细如下:

单位:万元

销售模式	2024年		2023年		2022年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
直 销	21,591.40	91.90%	22,417.35	91.11%	40,371.82	97.03%
经 销	1,903.29	8.10%	2,187.82	8.89%	1,233.68	2.97%
合 计	23,494.69	100.00%	24,605.17	100.00%	41,605.50	100.00%

注:因数据匹配串行导致公司2023年年报信息披露有误,原披露的2023年经销收入占比23.49%与实际情况不符,公司2023年实际经销收入占比应为8.89%。

公司2023年经销收入占主营业务收入的8.89%,较2022年的2.97%增长5.92%,增长幅度较大。主要系公司为加快产品和服务的下沉入院速度,开始逐步重视经销商体系的搭建,使得与公司合作的经销商数量增加,从而导致经销收入的增长。同时,相较于2022年度,2023年度公司直销模式下的公共卫生事件检测业务随着该事件的收尾,收入大幅下降,使得公司直销收入随之呈现下降趋势。双重因素作用下,公司2023年度经销收入呈现快速增长。

公司2024年经销收入占主营业务收入的8.10%,较2023年的8.89%下降0.79%,下降幅度较小。主要系部分经销商回款较慢,公司出于降低经营风险的考虑减少了对其的销售。同时由于行业需求波动、竞争加剧等因素使得公司经销商下游客户需求减少,从而进一步降低了公司的经销收入。

(四)说明公司经营模式以直销为主,但销售人员逐年减少的合理性。

公司的检测试剂主要供给医院、第三方检测机构、医药企业和科研机构使用。公司面对医院采取以“直销为主、经销为辅”的模式,对其他客户采取直销模式。

公司直销模式分为招投标和协议谈判两种方式。招投标方式下,医院公开发起招标需求,在符合招标条件的情况下,公司根据当地的医疗机构临床检测收费水平参与招标,提出自身报价,医院会比较供应商的资质、供应商的报价来确定中标对象及中标价格;协议谈判方式下,公司根据当地的医疗机构临床检测收费水平、当地市场同类产品价格及产品生产成本,和医院协商确定最终销售价格。

公司经销模式的终端客户主要为公立医院,由于全国医疗机构数量众多、分布广泛、部分医院病人数量少且维护成本高、单一体外诊断试剂的采购具有“少量高频”的特点,同时经销商拥有较多的渠道资源,部分医院与经销商存在合作关系,相关产品通过经销商统一完成采购。因此,公司与经销商签订经销协议,规定由经销商代理公司指定产品向医院销售。

近年来,公司销售人员数量逐年下降的主要原因系行业需求结构发生变化,以及公司受内外部环境变化影响而做出的适应性调整。

公司属于体外诊断行业,近年来包括体外诊断行业在内的生物医药行业受到公共卫生事件、集中采购、医疗反腐等因素的影响而波动较大,行业内企业普遍面临较大竞争压力。2023年开始,公司根据外部环境以及外部咨询公司建议对公司销售体系进行适应性调整,细化了销售人员的职责,加强对销售人员的考核和末位淘汰,以达到减员增效的目的。公司销售人员数量从2022年末的200人逐步减少至2023年末的135人。2024年初,公司通过战略咨询制定了提高销售单位产出的目标,加之同年7月公司发生高管被采取强制措施的突发事件,市场开拓计划受到影响,公司迅速采取应对措施对销售人员进行了进一步优化,销售人员数量从2023年末的135人减少至2024年末的87人。

综上所述,经统计,2022-2024年,公司扣除公共卫生事件检测业务后的直销收入分别为19,819.00万元、22,417.35万元以及21,591.40万元;销售人员人均年直销收入分别为99.09万元、166.05万元以及248.18万元,此销售情况主要是近三年来公司为适应内外环境变化,及时采取措施,通过销售体系改革、加强考核、提升人均销售业绩等取得的效果。

二、年审会计师核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对试剂业务相关问题,年审会计师执行的主要核查程序如下:

1、访谈公司管理层,了解公司试剂业务主要产品、客户的基本情况及变动原因,了解公司销售人员逐年减少的原因及合理性;

2、获取公司营业收入明细表,分产品、销售模式执行分析性程序;

3、对公司收入进行细节测试,检查收入的真实性,主要客户、产品分类的准确性;

4、对公司收入进行截止测试,确认公司的收入是否记录在正确的会计期间;

5、选取主要客户,对交易金额和往来款进行函证,确认收入的准确性及真实性;

6、检查主要客户的期后回款情况;

7、获取公司花名册,检查销售人员变动情况。

(二)核查意见

经核查,年审会计师认为:

公司各类试剂2024年产品量、价变化原因合理;2023-2024年前五大经销客户变动、经销收入各期占比变动及销售人员逐年减少符合公司实际情况,具有合理性。

三、持续督导机构核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对前述问题,持续督导机构主要执行了以下核查程序:

1、访谈公司管理层,了解公司试剂业务主要产品、客户的基本情况及变动原因,了解公司销售人员逐年减少的原因及合理性;

2、获取公司营业收入明细表,分产品、销售模式执行分析性程序;

3、复核审计机构对公司收入进行细节测试,检查收入的真实性,主要客户、产品分类的准确性;

4、复核审计机构对公司收入进行截止测试,确认公司的收入是否记录在正确的会计期间;

5、复核审计机构对公司与主要客户交易金额和往来款函证,确认收入的准确性及真实性;

6、复核主要客户的期后回款情况;

7、获取公司花名册,检查销售人员变动情况。

(二)核查意见

经核查,持续督导机构认为:

公司各类试剂2024年产品量、价变化原因具有合理性;2023-2024年前五大经销客户变动、经销收入占比变动及销售人员逐年减少符合公司实际情况,具有合理性。

问题二、关于检测服务

年报显示,公司2024年检测服务收入为 2,065万元,同比下滑12.08%,毛利率为-4.07%。

请公司:(1)补充公司检测服务开展情况,包括已获得的检测资质、检测业务流程及成果交付方式;(2)列示2024年检测服务前五大客户名称、客户类型、检测内容、销售收入及同比变化;(3)补充检测服务成本中,外送检测费用的金额、占比及发生原因,分析检测服务收入按总额法确认是否符合会计准则要求;(4)结合检测服务毛利率为负情况,补充公司未来对检测服务的经营规划。

回复:

一、公司说明

(一) 补充公司检测服务开展情况,包括已获得的检测资质、检测业务流程及成果交付方式

1、检测服务开展情况

公司的检测业务主要由上海思泰得生物技术有限公司(以下简称“思泰得生物”)开展,思泰得生物是血液病与淋巴瘤方面国内领先的医学检验诊断平台,专业从事精准医学诊断服务的独立第三方医学检验机构,主要为白血病、淋巴瘤、实体瘤(肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等)和传染病(乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等)患者提供基因及抗原的精准检测。

公司目前提供的检测服务可以细分为医学检测服务和科研检测服务。医学检测服务是公司已拥有资质及标准化流程并能够出具报告的检测服务,医学检测服务出具的报告可作为临床诊疗的依据;科研检测服务是暂无强制资质要求用于前沿技术验证、理论模型开发等用途的检测服务,该类服务基于客户定制目标提供探索性研究报告,明确标注科研属性及数据局限性,并通过透明沟通规避资质误读。公司在合规框架下实现医学检测服务与科研检测服务的清晰划分与专业交付。

从客户维度,公司的检测服务又可分为医疗机构检测服务、科研机构检测服务、企业客户检测服务。一般情况下,公共事业单位性质的客户通过招投标获得销售订单,其余类型客户的销售订单均为销售人员洽谈取得。

公司检测业务的流程为:1)销售人员与客户直接对接,客户确认下单后,销售人员会将患者的基本信息、检测项目、报告形式、出具报告期限等信息录入检测服务系统,并生成对应的检测条形码,同时与客户约定样本接收方式;2)待样本到达检测实验室后贴上对应的条形码并将样本扫描入库,同时将样本流转至检测部门由其实施检测工作并出具报告;3)检测部门出具报告后如交付形式为电子报告的将自动推送至信息录入时填写的电子邮箱,交付形式为纸质报告的则采用快递方式寄送至客户填写的地址,报告交付后检测服务提供完毕。

2、检测资质情况

思泰得生物子公司上海思泰得目前已取得的检测资质情况如下:

资质名称	发证机关	证书编号	具体内容	有效期
医疗机构执业许可证	上海市卫生健康委员会	MA1HQ1MH831012019P1202	许可诊疗科目包括医学检验科;临床免疫、血清学专业;临床细胞分子遗传学专业等。	2021/07/21-2026/07/20
临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书	上海市临床检验中心	NO.SCCL-759	临床基因扩增检验及分子诊断相关技术	2024/01/12-2029/01/11
上海市病原微生物实验室备案凭证	上海市奉贤区卫生健康委员会	奉字第0220230053号	涉及病原微生物操作项目:病毒;样本检测(新型冠状病毒)	-
Certificate of Accreditation (CAP)	COLLEGE of AMERICAN-PATHOLOGISTS	CAP#:9213881		2025/01/15-2027/01/15

(二)列示2024年检测服务前五大客户名称、客户类型、检测内容、销售收入及同比变化

2024年检测服务前五大客户名称、客户类型、检测内容、销售收入及同比变化情况如下:

单位:万元

客户名称	客户类型	服务类型	检测内容	本期销售收入	上期销售收入	同比变化(%)
北京远盟普惠健康科技有限公司	企业客户	科研检测	全循清“0”	150.01	-	-
北京鸿远慈善基金会	企业客户	科研检测	Guidance-02研究	108.38	44.76	142.14
江苏恒瑞医药股份有限公司	企业客户	医学检测	PTCL热点基因标准检测(A1V1)	59.20	11.55	412.55
中国医学科学院阜外医院	医疗机构	科研检测	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定(荧光免疫层析法)	57.14	-	-
廊坊市中医医院	医疗机构	医学检测	髓系白血病热点基因标准检测、立可源AML/MDS(22种基因)等	52.97	21.03	151.88
小计				427.70	77.34	453.01

公司检测业务的行业特性导致公司客户采购行为波动较大,加之公司提供的科研检测服务属于偶发性业务,使得公司检测服务客户每年变动较大且业务分散。2024年前五大客户中北京远盟普惠健康科技有限公司、北京鸿远慈善基金会以及中国医学科学院阜外医院为科研检测服务客户,科研服务的偶发性使得上述客户销售收入较上期变动较大。

北京鸿远基金会是由北京市民政局主管的具有独立法人资质的公益慈善组织,致力于推动我国大健康产业的科技创新与人才培养,其公益活动的业务范围包括资助困难患者医疗救助、资助卫生健康知识普及的公益项目等。2023年,北京鸿远基金会向公司采购检测服务,以便使淋巴瘤患者因精准检测而受益,合作期限是2023年7月-2030年12月。公司近两年对北京鸿远基金会的销售收入出现波动与其提供的需要检测的样本数量相关,而样本数量的多少与其服务的患者数量相关,因此出现波动属于合理现象。

江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称“恒瑞医药”)前身为连云港制药厂,是集科研、生产和销售为一体的大型医药上市企业。2023年,恒瑞医药与公司基于在TURST研究中积极探索,在淋巴瘤治疗领域开展合作,双方凭借各自在临床治疗方案研发和淋巴瘤精准检测技术的经验和优势,共同推动淋巴瘤患者精准诊疗的全流程解决方案,合作期限为2023年2月-2024年12月。公司近两年对恒瑞医药的销售收入出现波动,与其收集的需要检测的样本数量相关,而样本数量的多少与相关患者数量相关,因此波动属于合理现象。

廊坊市中医医院是一所综合性三级甲等中医医院,其主要科室包括肿瘤科和血液科等,其向本公司采购的检测服务是为了弥补其由于资质问题而无法服务患者的检测服务,属于公司的医学检测服务。公司最近一次中标为2023年2月,合作期限3年。公司近两年对廊坊市中医医院的销售收入出现波动,与该医院的患者数量相关,由于患者数量的不可预见性使得收入出现波动属于合理现象。

(三)补充检测服务成本中,外送检测费用的金额、占比及发生原因,分析检测服务收入按总额法确认是否符合会计准则要求

2024年检测服务成本中,外送检测费用的金额、占比及发生原因如下:

单位:万元

成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例(%)	外送检测费用	占本期成本比例(%)
直接材料	443.90	20.65	-	-
直接人工	564.54	26.26	-	-
制造费用	1,141.04	53.09	245.38	21.50
小计	2,149.48	100.00	245.38	11.42

基于成本效益原则,公司选择将非核心检测类目外送其他机构检测,旨在通过外部资源的规模效应与技术优势,显著降低自建团队所需的固定成本投入(如检测芯片、人力招聘、设备采购、系统开发)及持续运营成本(如培训、维护、升级)。外送检测可将部分固定成本转化为可变成本,增强成本与业务量的弹性匹配能力,同时释放内部资源聚焦高附加值核心业务,提升整体资源配置效率。此外,外送检测机构在特定领域的技术专长与成熟经验可降低操作风险、提高服务响应速度,进一步强化成本管控与运营敏捷性,实现综合成本节约与效益优化的双重目标。

基于上述情况公司会考虑将样本进行外送检测, 但是仅检测环节会在其他第三方检测机构进行,且从其他第三方检测机构获取检测数据后,后续对检测数据结果的分析并出具报告直至最终的成果交付仍然在本公司完成,公司在最终的成果交付之前拥有对该项服务的控制权,属于该项服务的主要责任人,故按照总额法确认符合会计准则要求。

(四)结合检测服务毛利率为负情况,补充公司未来对检测服务的经营规划

1、检测服务毛利率为负的原因

公司2022年检测服务收入为22,077.08万元,相比2021年上升581.10%,该增长主要来自于子公司上海思泰得、武汉思泰得分别承担了上海市、武汉市部分公共卫生事件检测业务。2022 年公共事件检测业务收入占检测服务收入总金额的比例为95.57%,该业务毛利率为42.93%,从而2022年检测服务收入整体毛利率为41.20%。

2022年根据成本分摊法,公共卫生事件检测业务承担了思泰得实验室大部分人员薪酬、设备折旧以及租金费用。进入2023年后,一方面随着公共卫生事件检测业务下降,分摊至肿瘤检测业务的相关成本上升,另一方面,随着2023年4月新实验室场地和相关设备的陆续投入,折旧、租金等增加使得检测业务成本上升,从而导致检测服务业务毛利率由正转负。2024年受高管事件的影响,检测业务收入下降,导致毛利率继续为负。

2、检测服务的重要性及未来经营规划

公司始终把实现“试剂+设备+服务”一体化的布局作为最重要的战略目标。其中“服务”即是第三方检测业务。该业务对体外诊断公司的重要性主要体现在以下四方面:

第一、公司实验室通过向各级各类医疗机构、患者提供科研、医学检测服务,取得相关收入。实验室前期投入较大,但是经过一定时间运营达到盈亏平衡点后,能为公司带来可观的收益;

第二、公司在相关体外检测试剂盒的研发和报批过程中,需要用到大量生物信息数据,因此检测业务过程中积累的数据反过来可以进一步促进公司的试剂盒研发;

第三、公司为抓住医疗资源下沉的机遇,需要拥有第三方医疗检测机构用于开拓中小型医院客户,从而实现“试剂+服务”的联动效应;

第四、近年来体外诊断企业为医药企业提供伴随诊断服务已成为诊断试剂厂商的竞争热点。各大医药企业在遴选科研服务商的时候,为了保证其产生数据的质量和后续合作的延续性,均要求合作伙伴拥有医疗检测服务的资质。

公司在并购思泰得生物之前,未取得医疗检测服务资质,曾先后与广州金域医学检验集团股份有限公司、迪安诊断技术集团股份有限公司等进行合作,但由于受到响应速度、双方业务规模差异等因素影响,公司始终无法建立深度合作关系。因此公司于2020年4月对思泰得生物进行增资并实现控制,通过上述并购,公司的业务模式实现了从单一试剂业务向“试剂+服务”布局的拓展。

综上所述, 公司拥有自己的第三方医学检验实验室是出于公司发展的战略需要, 因此即使2021-2024年,检测业务毛利率分别为9.04%、4.02%(扣除公共卫生事件检测业务后的检测毛利率)、-26.35%、-4.07%;整体上呈现出微利甚至为负,公司不会退出检测服务领域。需要指出的是,2025年1月,上海思泰得实验室顺利通过在全球范围内具有极高国际互认性和公信力的美国病理学协会 (CAP) 现场评审,这一成果标志着该实验室的检测质量管理体系和水准获得了国际权威的高度认可。

二、年审会计师核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对上述事项,年审会计师执行了以下审计程序:

1、访谈公司管理层以及检测业务负责人,了解公司检测业务的开展情况以及业务流程;

2、查阅公司检测业务相关资质证书,核实相关检测资质的有效性;

3、获取公司2024年度以及2023年度检测服务收入清单,确定2024年度前五大客户的清单,并分析每个客户销售收入变动的原因;

4、获取公司2024年度检测服务前五大客户的合同、订单明细、检测报告与客户对账单等资料,检查收入的真实性、准确性;

5、通过管理层访谈,了解公司外送检测的主要原因,以及此部分检测样本最终的成果交付方式,分析该部分销售收入确认时点和金额的合理性。

(二)核查意见

经核查,年审会计师认为:

1、公司检测业务开展具备相关资质,符合行业要求;

2、2024年检测业务前五大客户销售收入波动符合公司业务特征;

3、公司基于成本与效益的考虑,将部分非核心检测类目进行外送检测,并经过进一步分析形成报告后交付客户,公司对该项服务拥有的控制权,属于该项服务的主要责任人,按照总额法确认是符合《企业会计准则》要求的。

三、持续督导机构核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对前述问题,持续督导机构主要执行了以下核查程序:

1、访谈公司管理层以及检测业务负责人,了解公司检测业务的开展情况、检测业务流程以及成果交付