证券代码:600645　　证券简称:中源协和　　公告编号:2026-019

中源协和细胞基因工程股份有限公司
关于公司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、准确性和完整性承担法律责任。

中源协和细胞基因工程股份有限公司(以下简称“公司”)于近期收到上海证券交易所《关于中源协和细胞基因工程股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(上证公函【2026】1115号)(以下简称“《问询函》”)。公司高度重视,公司与天健会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“会计师”)、东兴证券股份有限公司(以下简称“保荐机构”)就问询函所提问题专项进行了认真核查分析,现对相关问题回复如下:

一、关于主营业务

年报显示,2025年公司实现营业收入14.55亿元,其中,海外收入2.99亿元,同比下降16.51%,毛利率60.83%,同比减少2.97个百分点;国内业务收入11.20亿元,同比下降5.35%,毛利率73.17%,同比增加1.05个百分点。分业务板块看,检测试剂业务实现收入8.58亿元,同比下降6.29%,毛利率68.08%,同比增加2.13个百分点,且近三年毛利率水平均呈现增长趋势;细胞检测制备及存储业务实现收入3.68亿元,同比下降6.09%;基因检测与科研试剂业务收入分别0.3亿元、1.64亿元,同比分别下降24.74%、16.04%。报告期末,公司合同负债中细胞检测及存储服务预收款10.99亿元;受境外研发费用递延扣除减少影响,期末递延所得税资产5,046.26万元,较期初减少45.71%。

请公司补充披露:(1)分业务板块列示检测试剂业务的产品结构、主要产品应用领域及市场地位,说明报告期内集采政策对主要产品价格、销量的具体影响及单位成本的变动情况,并分析在集采政策持续推进的行业背景下,该业务近三年毛利率持续增长的原因;(2)细胞检测制备及存储业务的经营方式、盈利模式(包括收费机制、主要成本费用项目及收入确认方法)、信用政策及结算方式、主要经营主体及经营情况,以及新生儿与成人存储业务等各细分业务类型的收入占比及毛利率情况,近三年客户续签率与新增客户数量;(3)列示合同负债中细胞检测制备及存储业务预收款的账龄结构、合同条款、历史退款率及会计核算方式,说明该合同负债是否存在大额退款风险及转为未来收入的稳定性,并结合新生儿出生率持续下降的行业背景,说明公司拓展成人细胞存储业务的战略布局与实际效果;(4)列示境外业务的具体内容、经营区域、经营方式、销售模式及定价原则、主要经营实体及经营情况,对比分析境外收入及毛利率降幅均显著高于境内业务的原因及合理性,并说明境外研发费用递延扣除减少的具体原因、对应研发项目及涉及金额;(5)结合基因检测与科研试剂业务的具体内容、客户类型、经营模式等,说明报告期相关业务收入均出现较大程度下滑的原因。请年审会计师发表意见。

公司回复:

(一) 分业务板块列示检测试剂业务的产品结构、主要产品应用领域及市场地位,说明报告期内集采政策对主要产品价格、销量的具体影响及单位成本的变动情况,并分析在集采政策持续推进的行业背景下,该业务近三年毛利率持续增长的原因

1.主要产品应用领域及市场地位

公司检测试剂业务主要分为三类:生化检测试剂、病理检测试剂及体外诊断原料。

生化检测试剂产品主要有生化类、免疫类和POCT类试剂及仪器产品,包括肝功能系列、肾功能系列、血脂系列、血糖代谢系列等,所有产品均适用于检验科。最终客户主要为医院、社区卫生服务中心、临床检验中心、体检中心、疾病控制中心等医疗卫生机构以及各类实验室。公司自营生化试剂业务当前处于国内市场第二梯队。在江西省医疗保障局牵头组织的肾功及心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购中,根据2023年12月发布的《肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购公告(第2号)》中选结果,共计二百余家生产企业入围,公司主营生化检测试剂产品的全资子公司上海执诚生物科技有限公司(以下简称执诚生物)综合排名位居全部中选企业第16位。执诚生物19个品规进入A组。此外,执诚生物承接部分医院检验科全部检测耗材需求,覆盖生化、免疫、血凝、血球、微生物、POCT等全品类检验科试剂耗材的一站式集中供货,此类业务销售的外采试剂耗材,主要为国产第一梯队产品,需求较多的发光系列产品涉及的生产厂家有安图生物、迈克生物、深圳新产业等公司,其中深圳新产业为执诚生物的直接供应商。

病理检测试剂产品主要为免疫组织化学抗体试剂,用于对肿瘤等疾病的筛查、分类、愈后等进行判定,包括用于肺癌、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌等多种肿瘤相关检测的产品,公司积累了近30年的行业经验,是中国病理市场中具有行业知名度的病理诊断产品,主要销售至国内主要的三甲医院,并与其建立了稳定的合作关系。在市场覆盖方面,中杉金桥公司已建立覆盖全国31个省、市、自治区的销售与服务网络,客户群体涵盖大型公立医疗机构、生物医药企业和第三方检测服务机构,形成了稳定的客户合作体系,在部分重点区域和应用场景中具备较强的品牌认知度和市场渗透能力。

体外诊断原料产品主要用于开发和生产各种免疫诊断(Immunodiagnostic)检测产品,其本身并不是最终卖给医院或患者使用的检测产品,而是作为诊断试剂生产企业的核心原材料。在多克隆抗体诊断原料方面,公司具备大规模动物实验相关资质及设施,能大量制备羊、兔等动物血清,从而可以长期、稳定地提供批次差异小的多抗血清和多抗诊断原料;在单克隆抗体诊断原料方面,公司拥有符合GMP要求的大规模细胞培养、抗体纯化生产基地,可用于单克隆抗体诊断原料的大批量生产。公司产品种类极其丰富,处于行业领先地位,也是业内最具有影响力的产品及服务提供商之一。

2.分业务板块列示检测试剂业务的产品结构

公司检测试剂业务2023年-2025年各产品收入占比情况如下:生化检测试剂占检测试剂业务收入比重分别为19.26%、14.03%、11.27%,逐年下降;病理检测试剂占检测试剂业务收入比重分别为61.54%、66.35%、70.96%,逐年上升;体外诊断原料占比分别为19.20%、19.61%、17.77%,近两年略有下降。检测试剂业务2023年-2025年整体毛利率分别为65.14%、65.95%、68.08%,近两年略有增长,增长的主要原因是病理检测试剂业务在公司整体检测试剂业务的比重上升。其中,生化检测试剂产品2023年-2025年毛利率分别为38.47%、27.84%、21.95%,公司目前仅该类业务中的部分产品涉及集采业务,在集采政策持续推进的行业背景下,毛利率逐年下降;病理检测试剂产品2023年-2025年毛利率分别为77.45%、79.43%、80.60%,主要系公司加强优化管理,毛利率稳步优化中;体外诊断原料产品2023年-2025年毛利率分别为52.47%、47.62%、47.37%,近两年毛利率基本稳定。

(1)检测试剂业务分产品2023年-2025年的收入、成本、毛利如下表所示:

单位:人民币万元

产品类别	2025年度			2024年度			2023年度		
	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入	营业成本	毛利率
生化检测试剂	9,669.72	7,547.42	21.95%	12,849.80	9,272.20	27.84%	16,440.71	10,116.20	38.47%
病理检测试剂	60,883.75	11,814.10	80.60%	60,749.94	12,497.79	79.43%	52,517.41	11,842.43	77.45%
体外诊断原料	15,249.70	8,025.23	47.37%	17,958.08	9,407.07	47.62%	16,382.71	7,787.43	52.47%
合 计	85,803.17	27,386.75	68.08%	91,557.83	31,177.06	65.95%	85,340.83	29,746.07	65.14%

(2)检测试剂业务分产品2023年-2025年收入占比情况如下表所示:

单位:人民币万元

产品类别	2025年度		2024年度		2023年度	
	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比
生化检测试剂	9,669.72	11.27%	12,849.80	14.03%	16,440.71	19.26%
病理检测试剂	60,883.75	70.96%	60,749.94	66.35%	52,517.41	61.54%
体外诊断原料	15,249.70	17.77%	17,958.08	19.61%	16,382.71	19.20%
合 计	85,803.17	100.00%	91,557.83	100.00%	85,340.83	100.00%

3.报告期内集采政策对主要产品价格、销量的具体影响及单位成本的变动情况,在集采政策持续推进的行业背景下,该业务近三年毛利率持续增长的原因

(1)检测试剂业务中,涉及集采的产品主要系生化检测试剂,涉及集采业务的主要产品2023年-2025年的收入情况如下表所示:

单位:人民币万元

项 目	2025年度		2024年度		2023年度
	营业收入	变动率	营业收入	变动率	营业收入
生化肝功能集采	755.10	-28.92%	1,062.37	-48.47%	2,061.76
生化肾功能集采	1,287.46	-51.35%	2,646.17	-24.62%	3,510.31
生化糖代谢集采	416.99	-47.89%	800.15	-21.70%	1,021.92
集采收入合计(A)	2,459.55	-45.45%	4,508.69	-31.62%	6,593.98
生化检测试剂(B)	9,669.72	-24.75%	12,849.80	-21.84%	16,440.71
集采业务占比(C=A/B)	25.44%	-9.65%	35.09%	-5.02%	40.11%
检测试剂(D)	85,803.17	-6.29%	91,557.83	7.28%	85,340.83
集采业务占比(E=A/D)	2.87%	-2.06%	4.92%	-2.80%	7.73%

公司实施集采的检测试剂占比较小。

(2)涉及集采业务的主要产品2023年-2025年的销量如下表所示:

单位:ML

项 目	2025年度		2024年度		2023年度
	销量	变动率	销量	变动率	销量
生化肝功能集采	8,807,934.00	-28.45%	12,310,950.00	-36.69%	19,446,169.00
生化肾功能集采	7,070,599.00	-19.30%	8,762,120.00	-16.47%	10,489,695.00
生化糖代谢集采	3,031,097.00	-38.81%	4,953,701.00	-17.33%	5,992,425.00
合 计	18,909,630.00	-27.35%	26,026,771.00	-27.56%	35,928,289.00

公司2025年集采业务涉及的主要产品销售收入2,459.55万元,较2024年销售收入4,508.69万元下降45.45%,2025年集采业务涉及的主要产品销售量18,909,630.00ML,较2024年销售量26,026,771.00ML下降27.35%。已实施集采政策的产品,在集采政策开展后其平均单价均有所下降:其中,肝功能相关产品单价下降约34%,单位成本下降约7%;肾功能相关产品单价下降约52%,单位成本下降约19%;糖代谢相关产品下降约37%,单位成本下降约10%;整体平均单价下降约44%,整体平均单位成本下降约15%。2023年-2025年,公司集采业务覆盖全国30个省市,2025年公司在江苏、河南、广西、云南、广东集采收入占全年主要产品集采收入的60.56%。

综上所述,2022年起集采政策逐步落地,公司生化检测试剂业务中涉及集采业务产品的单价及销量均有所下降。主要产品集采业务收入在公司检测试剂业务收入中占比2023年至2025年分别为7.73%、4.92%、2.87%,其单价及毛利率的下降影响被病理检测试剂业务比重上升的趋势所覆盖,公司检测试剂业务近三年毛利率略有增长主要来自病理检测试剂业务的贡献。

(二) 细胞检测制备及存储业务的经营方式、盈利模式(包括收费机制、主要成本费用项目及收入确认方法)、信用政策及结算方式、主要经营主体及经营情况,以及新生儿与成人存储业务等各细分业务类型的收入占比及毛利率情况,近三年客户续签率与新增客户数量

1.细胞检测制备及存储业务的经营方式、盈利模式(包括收费机制、主要成本费用项目及收入确认方法)、信用政策及结算方式

公司的细胞检测制备和存储服务包括:脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、免疫细胞、脂肪干细胞及牙源干细胞的检测、制备与存储服务。

(1)细胞检测制备及存储业务的经营方式:

细胞检测制备及存储业务采用多场景宣传获客叠加标准化全流程交付的运营模式,以面向个人消费者的To C业务为主,同步配套医疗机构、母婴机构等To B渠道合作拓展客源:一方面依托妇幼医院签订合作协议开展院内采集,联合开展合规科普宣传及采集工作,联动母婴机构:月子中心、母婴会所开展线下孕期科普讲座,同时借助公众号、热线、视频号、母婴社群等线上渠道科普引流,实现线上预约、线下签约转化;另一方面搭建从样本采集到长期存储的标准化闭环运营流程,产妇分娩时在合作医院完成无菌样本采集,由专业人员24小时内运送至实验室,依次开展细胞多维度检测、细胞制备分离、超低温长期仓储,配套全天候远程监控与区块链数字化档案管理。

(2)细胞检测制备及存储业务的盈利模式

1)收费机制:

业务收费由细胞检测制备费用及22年期存储保管费用两部分组成,设置趸交(一次性全款)、五年分期、二十二年分期支付三种付费方案,不同付款方式对应差异化优惠力度,趸交模式保管费优惠幅度更大,分期模式为分年度收取款项。

主要成本费用项目:成本覆盖全业务链条,包含前端渠道获客相关费用、样本采集及冷链物流耗材与人工成本、实验室检测试剂、设备折旧及技术人力等制备成本,液氮、仓储设备、监控系统等长期存储运维成本,以及场地、行政、售后、资质维护等综合运营固定开支。

(3)收入确认方法

1)检测与制备

公司接受委托对人源细胞及基因等进行检测、制备等劳务服务,在完成对细胞分离、冷冻及检测等程序,对符合接受细胞活性保管存储条件的人源细胞及基因,按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确认一次性的检测与制备劳务收入。

2)存储保管

公司为委托人提供跨年度的人源细胞活性保管服务,公司根据提供保管服务的期间,分期按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定服务年度当期的保管收入。对于接受劳务方出现未按合同或协议支付价款的情况,若接受劳务方连续两年未支付储存费,则公司认为与该项劳务相关的经济利益流入存在重大不确定性,将不再继续确认与该项劳务相关的服务收入。若公司在终止确认收入之后的期间收到接受劳务方一次性支付的前期欠付储存费,公司则将实际收到款项超过应收账款的差额在收到款项当年一次性确认为当期劳务收入。

(4)细胞检测制备及存储业务的信用政策:

本业务主要的终端客户为个人消费者(To C),对于个人消费者公司未设置信用期,如果到期客户未支付即视为逾期。

(5)细胞检测制备及存储业务的结算方式:

业务款项统一采用公司提供的银联POS机上以刷卡方式,公司官网在线支付,公司官方收款二维码或采取银行电汇方式,将相关费用支付至公司对公账户。

2.主要经营主体及经营情况

(1)细胞检测制备及存储业务主要经营主体情况如下:

单位:人民币万元

主要经营主体	2025年度			2024年度	
	主营业务收入	主营业务收入变动比例	净利润	净利润变动比例	主营业务收入	净利润
协和干细胞基因工程有限公司	12,557.54	-2.41%	1,255.75	-10.50%	12,868.30	1,403.08
协和华东干细胞基因工程有限公司	4,861.19	-9.03%	969.87	-26.55%	5,343.82	1,320.50
江苏和泽干细胞基因工程有限公司	3,664.28	-5.75%	328.56	-13.52%	3,887.88	379.91
海南和泽生物科技有限公司	3,207.75	-23.93%	106.28	39.52%	4,216.59	76.18
辽宁和泽生物科技有限公司	2,088.75	16.72%	360.71	109.50%	1,789.51	172.17
云南和泽西南生物科技有限公司	1,841.34	-16.89%	65.49	-57.00%	2,215.64	152.31
山西省干细胞基因工程有限公司	1,659.33	-9.69%	179.15	-0.27%	1,837.30	179.64
上海中源济生细胞科技有限公司[注]	1,293.33	20.48%	-2,216.98	-7.85%	1,073.45	-2,405.81
陕西和泽西北生物科技有限公司	1,244.92	-20.34%	-200.91	177.84%	1,562.83	-72.31
武汉光谷中源协和细胞基因科技有限公司	1,000.04	-18.53%	-187.21	190.06%	1,227.54	-64.54

[注]两年亏损的主要原因为该公司业务规模尚未充分释放,前期投入的资本性支出较大,收入未能覆盖运营成本

2024和2025年公司依托多家区域子公司开展细胞检测制备及存储服务业务,各经营主体经营表现分化明显。协和干细胞基因工程有限公司作为核心经营主体,两年营收、净利润均位居首位,在2025年收入及盈利较2024年小幅回落;协和华东、海南和泽、云南和泽、山西省干细胞、陕西和泽、武汉光谷多数区域公司2025年营收同比下滑,利润同步收缩,辽宁和泽生物实现营收、净利润双向增长;济生细胞、陕西和泽、武汉光谷连续两年处于亏损状态。其中陕西和泽及武汉光谷2025年新增存储例数下降导致收入较上年分别下降20.34%、18.53%,从而导致2025年净亏损较上年增加177.84%、190.06%,净利润分别下降128.60万元、122.67万元。

(2)新生儿与成人存储业务等各细分业务类型的收入占比及毛利率情况

新生儿与成人存储业务等各细分业务类型的收入占比及毛利率情况如下:

单位:人民币万元

细胞检测制备及存储服务	2025年度	2025年度收入成本占比	2024年度	2024年度收入成本占比
营业收入	36,782.18	100.00%	39,168.41	100.00%
一新生儿	32,033.44	87.09%	34,376.28	87.77%
一成人	4,748.74	12.91%	4,792.13	12.23%
营业成本	9,515.73	100.00%	9,752.97	100.00%
一新生儿	8,388.34	88.15%	8,489.17	87.04%
一成人	1,127.39	11.85%	1,263.80	12.96%
毛利率	74.13%	--	75.10%	--
一新生儿	73.81%	--	75.31%	--
一成人	76.26%	--	73.63%	--

2025年细胞检测制备及存储服务业务的营业收入为36,782.18万元,2024年细胞检测制备及存储服务业务的营业收入为39,168.41万元,2025年较2024年下降6.09%;收入结构:新生儿板块2025年收入为32,033.44万元,占整体收入87.09%,2024年收入为34,376.28万元,占整体收入87.77%,2025年同比下降6.82%;成人板块2025年收入为4,748.74万元,占整体收入12.91%,2024年收入为4,792.13万元,占整体收入12.23%,2025年同比下降0.91%。

2025年细胞检测制备及存储服务业务的营业成本为9,515.73万元,2024年细胞检测制备及存储服务业务的营业成本为9,752.97万元,2025年较2024年下降2.43%;其中:新生儿板块2025年营业成本为8,388.34万元,占整体成本88.15%,2024年营业成本为8,489.17万元,占整体成本87.04%,2025年同比下降1.19%;成人板块2025年营业成本为1,127.39万元,占整体成本11.85%,2024年营业成本为1,263.80万元,占整体成本12.96%,2025年同比下降10.79%。

2025年细胞检测制备及存储服务业务毛利率为74.13%,2024年细胞检测制备及存储服务业务毛利率为75.10%,2025年相较于2024年下降0.97个百分点;从细分业务类型看:新生儿业务2025年毛利率为73.81%,2024年毛利率为75.31%,毛利率同比下降1.49个百分点;成人业务2025年毛利率为76.26%,2024年毛利率为73.63%,毛利率同比提升2.63个百分点。

3.近三年客户续签率与新增客户数量

细胞检测制备及存储服务业务近三年客户续签率与新增客户数量

(1)近三年客户续签率分析

单位:例

项目	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	小计
新增例数	427	2,903	5,926	14,700	19,784	22,112	30,394	96,246
2022年续签例数	117	474	419	175	——	——	——	1,185
2023年续签例数	71	188	427	1,970	454	——	——	3,110
2024年续签例数	6	223	355	572	2,039	624	——	3,819
2025年续签例数	2	101	645	471	755	1,838	878	4,690
续签小计	196	986	1,846	3,188	3,248	2,462	878	12,804

[注]“——”为尚未启动续签程序

公司新生儿存储业务,自2001年开始,客户存储年限为22年,2001年客户在2023年合同到期。公司自2022年开始,为存储将到期的客户,推出续签业务,存储满18年的客户方可参加。截至2025年,累计续签12,804例,其中已到期客户中续签3,028例,未到期客户提前续签9,776例。截至2025年,已到期的例数是9,256例(2001年至2003年新增例数合计),其中续签3,028例,续签率为33%;截至2024年,已到期的例数是3,330例(2001年至2002年新增例数合计),其中续签1,079例,续签率为32%;截至2023年,已到期的例数是427例(2001年新增例数),其中续签189例,续签率为44%(细胞检测制备及存储业务公司协和干细胞于2001年成立,业务始于2001年)。公司近三年的续签率相对平稳。

(2)近三年新增客户存储例数分析:

单位:例

产品名称	2025年度		2024年度		2023年度
	存储份数	变动率	存储份数	变动率	存储份数
脐带间充质干细胞	4,002	-7.75%	4,338	-9.51%	4,794
造血干细胞	6,120	-19.67%	7,619	-8.29%	8,308
胎盘干细胞	369	-14.58%	432	3.85%	416
免疫细胞	1,046	0.19%	1,044	28.57%	812
合 计	11,537	-14.11%	13,433	-6.26%	14,330

2023至2025年公司各类细胞存储新增总份数逐年递减,2023年合计14,330份、2024年13,433份、2025年11,537份,2024年较2023年下降6.26%,2025年较2024年下降14.11%。分产品维度,脐带间充质干细胞、造血干细胞连续两年新增份数同比下滑,其中造血干细胞2025年同比降幅为19.67%,是整体规模下滑主要因素;胎盘干细胞2024年小幅增长后2025年出现回落;免疫细胞连续三年实现新增份数正增长,2024年增速接近30%,2025年略有增长,主要由于公司近几年持续拓展成人细胞健康存储业务并取得成效所致。由于近几年新出生人口下降及消费者消费意愿降低,细胞检测制备及存储业务例数逐年下降。

(三) 列示合同负债中细胞检测制备及存储业务预收款的账龄结构、合同条款、历史退款率及会计核算方式,说明该合同负债是否存在大额退款风险及转为未来收入的稳定性,并结合新生儿出生率持续下降的行业背景,说明公司拓展成人细胞存储业务的战略布局与实际效果

1.合同负债中细胞检测制备及存储业务预收款的账龄结构、合同条款、历史退款率,合同负债不存在大额退款风险,转为未来收入的稳定性

(1)合同负债中细胞检测制备及存储业务预收款的账龄结构如下:

单位:人民币万元

账 龄	合同负债	占比	分期占比
1年以内	8,909.06	97.42%	2.58%
1至2年	7,124.09	97.99%	2.01%
2至3年	6,937.09	98.22%	1.78%
3至4年	7,177.27	92.26%	7.74%
4至5年	7,683.30	80.92%	19.08%
5至6年	6,144.24	78.37%	21.63%
6至7年	7,783.68	72.36%	27.64%
7至8年	8,107.98	62.75%	37.25%
8至9年	8,235.60	62.08%	37.92%
9至10年	5,701.30	67.74%	32.26%
10年及以上	36,100.24	95.97%	4.03%
合 计	109,903.86	85.95%	14.05%

公司合同负债中账龄10年以上的部分占比为32.85%,其主要构成为新生儿细胞检测制备及存储业务项下客户预付的存储服务费。该服务存储期限为22年,因部分储户采取一次性预付费模式,公司在合同期内逐年确认收入,导致期末合同负债中未到期的预收款存在账龄偏长的情况。

公司自2022年开始,为存储将到期的客户推出续签业务,存储满18年的客户可自行选择是否续签储存合同。

(2)历史退款率

单位:人民币万元

项目	2025年度	2024年度
细胞检测及存储服务	109,903.86	111,093.70
退款金额[注]	1,291.55	1,479.72
退款率	1.18%	1.33%

[注]退款金额主要包含检测不合格不符合储存条件、客户主动放弃而退款的部分

合同条款中明确约定了细胞检测制备及存储业务中的检测制备费用为入库前一次性费用;年度储存保管费是按储存年度逐年发生;存储保管收费依据客户所选存储项目类别及付费方式的不同,执行相应的收费标准。根据合同约定在干细胞入库储存期间,储户放弃保存的,应提前30日向公司提出书面申请,并付迄该储存项目的全额检测制备费,以及干细胞放弃储存前已发生的年度储存保管费。如果储户已支付合同约定的全部费用的,公司退还其剩余年限的存储保管费。

2025年细胞检测制备及存储业务的退款率为1.18%,2024年细胞检测制备及存储业务的退款率为1.33%。整体预收款项结转未来收入具备较强稳定性,且细胞检测及存储服务的客户主要为个人储户,不存在大额退款的风险。

(3)会计核算方式

公司细胞检测制备及存储业务分为检测与制备、存储保管两个部分。其中,1)检测制备收入为公司在完成对细胞分离、冷冻及检测等程序时,对符合接受细胞活性保管存储条件的人源细胞及基因,一次性确认。2)存储保管收入为公司根据提供保管服务的期间,分期按照年度确认。在整个合同存续期间,公司根据不同产品及不同的交款方式,分期确认的存储保管收入占合同总收入的比例约20%至40%。

具体核算方式为:在收到客户付款时,公司将不含税金额计入合同负债、将相关税金计入其他流动负债;在完成对细胞分离、冷冻及检测等程序,公司一次性确认检测与制备劳务收入为主营业务收入同时冲减合同负债;对于年度储存保管费,公司根据提供保管服务的期间,分期确认保管收入同时冲减合同负债;对于明确退存的用户,公司与客户签订终止协议后,将剩余预缴的存储费退还给客户,公司将不再确认与之相关的主营业务收入。

2.结合新生儿出生率持续下降的行业背景,说明公司拓展成人细胞存储业务的战略布局与实际效果

近几年公司新生儿业务存储量的有所下降,公司也正在寻找新的收入增长点,积极拓展成人细胞存储业务的战略布局。随着《“健康中国2030”规划纲要》的深入推进,居民健康意识不断提升,对精准预防和再生医学的认知程度持续提高,成人细胞市场的需求也在不断放大。面对行业发展新形势,公司积极拓展成人细胞存储业务。通过新战略、新产品、新合作、新场景、新赋能的“五新”系统性布局,构建覆盖全生命周期的细胞存储服务体系,打造公司新的业绩增长点。

战略方面,公司以“以科技赋能产品、以场景链接需求、以专业创造价值、以服务传递温度”为理念,围绕目标人群构建高科技生物医疗健康生态圈。通过内部循环升级与外部整合相结合,打破学科间的技术壁垒,实现多学科融合,打造智医养测评管护七维一体的健康生态,为客户提供全方位、全周期的健康管理服务。

公司打造以“细胞科技+”为基石的特色产品解决方案,为不同年龄及健康状态的客户提供全生命周期健康解决方案。目前已形成较为完善的产品体系,包括免疫细胞存储、牙髓干细胞存储、iPSC存储、多维检测方案等,细胞+AI的智能融合方案以及其他健康生态赋能方案都在上线筹备中。

赋能方面,公司打造高效专业的营销队伍。针对不同合作伙伴的业务模式,开展系统化的培训,提升团队在细胞技术、产品知识、合作伙伴协同等方面的专业能力,为客户提供更加专业有价值的服务体验。同时建立完善的业务赋能体系,通过标准化的业务流程和工具支持,为各区域、各合作伙伴的业务拓展提供全方位的赋能支持,实现业务需求的快速反应。

除此之外,公司正积极拓展细胞存储业务的多元化合作伙伴。目前已与平安、泰康、太保、国寿等多家头部保险公司进行战略合作的洽谈与签约,构建“保险+存储”的生态协同模式。针对牙髓干细胞存储业务,拓展与口腔医疗机构的合作,通过口腔诊疗场景进行产品推广。同时公司与其他大健康领域的合作伙伴建立合作,以构建全国合作网络布局。

据China Insights Consultancy数据,2016年中国细胞储存市场规模约46亿元,预计2032年市场规模达到245亿元,中国细胞存储行业整体仍处于扩容期,年均复合增长率保持较高水平。其中,免疫细胞存储占比预计将由2016年的约4%显著提升至2032年的约50%,呈结构性增长态势。行业赛道红利与市场集中度提升空间并存,公司具备进一步拓展业务规模与提升市场地位的有利条件。

2025年度,公司成人细胞存储业务收入达到4,748.74万元,与同行业上市公司细胞相关业务收入对比如下:

单位:人民币万元

公司名称	销售额
南华生物	7,266.66
中源协和	4,748.74
开能健康	3,373.82
冠昊生物	3,168.54

[注]数据来源为同业可比上市公司2025年年报,其中南华生物销售额为其细胞储存及检测业务的营业收入金额,开能健康销售额为其细胞业务及服务的营业收入金额,冠昊生物销售额为其细胞技术服务业务的营业收入金额

如上表,公司成人细胞存储业务收入与同行业上市公司相比,处于中等水平。　　公司经过多年业务实践,已建立了较为完善的质控体系,积累了深厚的行业口碑与客户基础。上述先发优势为公司成人细胞存储业务的发展提供了有力支撑,有利于公司把握行业扩容机遇,持续扩大业务覆盖与市场影响。

(四) 列示境外业务的具体内容、经营区域、经营方式、销售模式及定价原则、主要经营实体及经营情况,对比分析境外收入及毛利率降幅均显著高于境内业务的原因及合理性,并说明境外研发费用递延扣除减少的具体原因、对应研发项目及涉及金额

1.境外业务的具体内容、经营区域、经营方式、销售模式及定价原则

境外业务主要由位于美国的OriGene Technologies Inc.(OTI,1995年成立)及其美国子公司SDIX LLC(SDIX,2013年成立),以及位于德国的子公司OriGene Technologies GmbH(OTG,1998年成立)构成。

OTI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。公司主要采用电子商务(E-commerce)模式,通过官方网站(http://www.origene.com)展示全部产品,以市场营销提升品牌知名度,引导客户访问官网。网站支持客户自主搜索、比较和下单,并通过在线表单和AI聊天机器人提供咨询及辅助购买服务。不设外勤销售团队,主要依靠市场营销获取客户。由内部销售团队和技术支持团队处理询价及定制化需求。在美国以外地区,通过30多家国际经销商负责产品销售和技术支持。OTG是OTI在欧洲的商业运营和分销中心,是OTI的全资子公司。

SDIX致力于在美国(特拉华州和缅因州)提供高质量、大规模的GMP抗体生产服务,拥有超过30年的免疫解决方案经验,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。主要通过客户邮件沟通联系下单,设有外勤销售团队,跟踪回访客户,获取客户资源和后续订单需求。

境外业务中自主研发产品主要采用价值导向定价,并兼顾市场竞品价格水平进行综合评估;OEM产品则采用成本加成定价方式予以核定。

2.主要经营实体及经营情况

单位:人民币万元

公司名称	营业收入		净利润	
	2025年度	2024年度	2025年度	2024年度
OTI	14,141.20	17,298.25	1,040.66	3,273.31
SDIX	14,991.61	17,805.01	2,267.18	3,803.39
OTG	2,731.63	3,370.26	-36.13	201.13

[注] 表中各年度数据包含内部交易,营业收入所涉及的内部交易主要发生在OTI与OTG之间,2025年、2024年OTI向OTG销售自产产品收入分别为1,408.15万元、1,815.57万元

2025年OTI营业收入1.41亿元,较2024年下降3,157.05万元,降幅18.25%;净利润1,040.66万元,较2024年下降2,232.65万元,降幅68.21%。2025年SDIX营业收入1.50亿元,较2024年下降2,813.40万元,降幅15.80%;净利润2,267.18万元,较2024年下降1,536.21万元,降幅40.39%。2025年OTG营业收入0.27亿元,较2024年下降638.64万元,降幅18.95%;净利润-36.13万元,较2024年下降237.26万元,降幅117.96%。

3.对比分析境外收入及毛利率降幅均显著高于境内业务的原因及合理性

境内外业务收入及毛利率对比情况:

单位:人民币万元

地区	营业收入			毛利率		
	2025年度	变动率	2024年度	2025年度	变动率	2024年度
海外	29,890.31	-16.51%	35,800.19	60.83%	-2.97%	63.80%
国内	112,035.62	-5.35%	118,373.46	73.17%	1.05%	72.12%

2025年海外地区营业收入2.99亿元,2024年海外地区营业收入3.58亿元,2025年相较于2024年下降0.59亿元,降幅16.51%。2025年国内地区营业收入11.20亿元,2024年国内地区营业收入11.84亿元,2025年相较于2024年下降0.63亿元,降幅5.35%。2025年海外地区毛利率60.83%,2024年海外地区毛利率63.80%,2025年相较于2024年下降2.97个百分点。2025年国内地区毛利率73.17%,2024年国内地区毛利率72.12%,2025年相较于2024年上升1.05个百分点。

公司海外地区主要为体外诊断原料、科研试剂业务,国内地区主要为生化检测试剂、病理检测试剂、细胞检测制备及存储、基因检测业务。海外与国内主要业务的产品及应用范围并不相同。国内地区约50%为病理检测试剂业务,2025年与2024年相比,该业务营业收入基本持平(其他板块业务收入均呈现下降趋势),毛利率上升1.17个百分点。

境外业务收入和毛利率下降的主要原因是美国宏观经济及政策环境的变化和成本上升的影响。2025年以来,美国经济前景存在不确定性,客户采购决策更加谨慎。同时,美国政府相关政策调整,包括科研经费缩减、关税上调等因素,对科研机构及相关客户的采购预算和采购节奏产生一定影响。部分客户因此减少采购量、推迟采购计划或延长订单审批周期,导致境外业务收入较2024年有所下降。另外,人工成本持续上升,增加了生产及运营成本,原材料价格及进口相关成本上升,叠加关税增加,使产品综合成本提高。在销售端需求承压、价格调整空间有限的情况下,导致境外业务毛利率较2024年有所下降。

4.境外研发费用递延扣除减少的具体原因、对应研发项目及涉及金额

2025年期末,研发费用待抵减税额较期初大幅减少,主要系(1)根据美国当地所得税研发费用扣除规定,2024年部分位于美国境外的会计主体研发费用认定为按期递延扣除,2025年该部分