

东兴证券股份有限公司
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回复
的核查意见

东兴证券股份有限公司（以下简称“东兴证券”或“独立财务顾问”）作为中源协和细胞基因工程股份有限公司（以下简称“中源协和”或“公司”）发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易的独立财务顾问，对中源协和于近期收到贵所下发的《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）中需要保荐机构发表意见的事项进行了审慎核查，并发表如下意见：

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。

一、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

(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

三期建设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当期业绩影响较小，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：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 E4 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 仪器优化项目	已结项	1,081.01	1,081.01	2025 仪器优化项目按计划完成了各项关键任务，实现了加样系统、及核心部件国产化的全面优化。项目不仅提升了仪器性能与可靠性，还通过国产化降低了成本，增强了供应链安全性。项目于 2025 年 12 月 30 日顺利结项，所有主要目标均已达成或获得替代解决方案。经最终评审研发进度符合 2025 年《2025 仪器优化项目研发项目计划书》的需求功能，可以完成初版研发项目结项。
染色系统反应体系优化	已结项	863.38	863.38	已完成双染显色系统的苏木素适配优化，投入生产，有效降低绿染褪色风险，使三色搭配更和谐；确认自研一抗稀释液的配方，在 50 种一抗指标的测试中达到预定的目标，目前应用于错配四项的注册检中；成功开发出适用于全自动免疫组化染色机的 ALB 原位杂交探针试剂，由于医疗器械分类界定为 3 类试剂，作为公司储备技术。
注册临床及备案临床试验制剂制备及检测	配合临床试验正常开展中	623.69	2,804.87	深度连接注册临床与备案临床的药效评价与临床用药需求，及时完成临床试验需求的制剂制备，全链条质量检测，确保制剂的安全、有效与质量可控。
2025AI 仪器研发项目	已结项	530.56	530.56	成功开发出集成 AI 视觉辅助染色系统的智能病理设备，实现了动态精准加样、实时过程质控和模块化硬件架构三大创新突破。样机经严格测试，各项性能指标均达到或超过设计预期，与对照设备相比在染色效果和一致性方面表现优异。项目成果不仅解决了传统病理染色中的试剂浪费和质量控制难题，更形成了具有市场竞争力的技术产品，为后续产业化奠定了坚实基础。经最终评审研发进度符合 2025 年《2025AI 仪器研发项目计划书》的需求功能，可以完成初版研发项目结项。
一项以标准疗法为基础治疗评价 VUM02 注射液治疗失代偿期肝硬化的研究	临床试验阶段	456.94	2,436.77	系统性地完成了产品的药效学评价及符合规范的安评研究；已获批 Ib/II 期临床默示许可，于 2026 年 4 月 21 日完成入组给药，已正式启动 Ib/II 期临床试验。
新型抗体开发	技术研究及产品开发阶段	437.97	437.97	建立了抗体靶点数据库指导新抗体开发与验证，制定了新的抗体开发流程，并启动了 17 个新抗体开发项目，其中包括 11 个病理相关靶点和 6 个具有 IVD 潜力的靶点，覆盖肿瘤、神经退行性疾病、代谢/肥胖、肾脏疾病

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
				以及免疫/补体生物学领域。
噬菌体展示平台	技术研究及产品开发阶段	396.37	396.37	为应对某些特定靶标免疫应答弱及抗体亲和力不足等技术挑战，完成噬菌体展示平台核心技术体系建设，完成关键试剂、工艺流程及操作规范的技术转移，实现平台能力落地。目前，免疫噬菌体展示文库和抗体亲和力成熟文库已进入最终优化验证阶段。平台建成后，将持续提升公司复杂靶标抗体发现及抗体优化能力，为创新抗体研发提供核心技术平台支撑。
Simple Western（自动毛细管蛋白印迹）抗体验证	技术研究及产品开发阶段	357.89	357.89	完成了 131 个靶点的抗体验证，涵盖 AAV 血清型对照颗粒、肿瘤免疫、神经退行性疾病、炎症、细胞外囊泡以及畅销抗体等关键增长领域。其中约一半靶点为 Simple Western 抗体数据库的新增靶点。
自免蛋白 IVD 原料表达与纯化	技术研究及产品开发阶段	338.49	338.49	2025 年完成了包括 HMGCR, ANXA5 等 10 项自免相关的蛋白原料的开发，包括产品研发设计、表达与纯化工工艺开发、产品质量检测等。目前这 10 项蛋白原料产品已被下游客户采购并做为试剂开发原材料使用。

二、独立财务顾问回复

（一）核查程序

1、查阅《中源协和细胞基因工程股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》、公司定期报告、募集资金相关公告；

2、查阅三期建设项目《建设工程规划许可证》、《岩土勘察报告》和《岩土勘察报告审查合格证》等相关审批文件，以及组织试剂盒医疗器械注册证等进展文件；

3、查阅募集资金台账、专户银行对账单、募集资金支出凭证等文件；

4、访谈高级管理人员。

（二）核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

1、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。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。

2、公司已披露肿瘤标志物类诊断试剂开发项目的具体进展；公司已披露报告期内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。

（以下无正文）

（本页无正文，为《东兴证券股份有限公司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回复的核查意见》之签章页）

财务顾问主办人：

秦伟

秦 伟

许诺

许 诺

