证券代码：688067 证券简称：爱威科技 公告编号：2026-019

爱威科技股份有限公司
关于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、准确性和完整性依法承担法律责任。

爱威科技股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的上证科创公函【2026】0324号《关于爱威科技股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(以下简称“《问询函》”)，公司会同年审会计师天健会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“年审会计师”)、西部证券股份有限公司(以下简称“持续督导机构”)就《问询函》有关问题逐项进行认真核查落实，现将有关问题回复如下：

本回复公告中若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致；如无特殊说明，本回复涉及币种为人民币。鉴于本公告部分信息涉及商业秘密，公司针对该部分内容进行豁免披露。

问题1 关于主营业务

年报显示，公司2025年实现营业收入21,967.39万元，同比增长8.05%；归母净利润2,886.69万元，同比增长26.38%。(1)分产品看，仪器业务营收同比增长34.7%，是本年度营收增长的主要原因；仪器毛利率同比增长16.42个百分点；试剂业务近三年营收呈减少趋势。(2)分区域看，境外业务营收同比增长71.23%，占营收比例从上年的5%提升至8%，境内业务营收同比增长4.48%。(3)分季度看，2025年第四季度公司营业成本为1,381.07万元，占当期营收的28%，显著低于前三季度。

请公司：(1)按技术路线、产品类型、检测疾病领域及终端客户情况，列示近两年营收及其同比变化情况；(2)列示近两年仪器业务的主要产品类型、终端客户、销量及销售价格变化，量化分析仪器业务营收大幅增长、毛利率显著提升的合理性，说明仪器营收增长未带动试剂营收增长的原因；(3)列示产品在境外获批注册情况，按区域列示近两年境外销售主要产品、销售金额、销售模式；补充境外前五大客户名称、销售金额及回款金额、终端客户，分析境外业务大幅增长的原因；(4)列示第四季度销售产品主要类型及其料工费构成，说明第四季度营业成本占比相较于其他季度显著下降的合理性。

回复：

(一)按技术路线、产品类型、检测疾病领域及终端客户情况，列示近两年营收及其同比变化情况

公司核心技术路线是“基于机器视觉技术的医学显微镜形态学检验自动化”的关键共性技术，应用于尿液检测、粪便检测、生殖道分泌物检测、血液检测等疾病检测领域，因此以检测样本不同区分疾病检测领域如下：

1.技术路线/疾病领域

单位：万元

技术路线	疾病领域	2025年度主营业务收入	2024年度主营业务收入	同比变动金额	同比变动比例
“基于机器视觉技术的医学显微镜形态学检验自动化”	尿液检测类	10,926.74	11,326.73	-399.99	-3.53%
	粪便检测类	6,893.72	6,243.97	649.75	10.41%
	妇科检测类	2,432.67	1,994.86	437.81	21.95%
	血液检测类	1,199.03	275.06	923.97	335.92%
	其他[注]	31.36	32.54	-1.18	-3.63%
	合 计	21,483.52	19,873.17	1,610.36	8.10%

[注]“其他”主要是多功能化学免疫分析仪、多功能自动镜检仪等，可同时检测多种样本，因此未列入具体样本分类

由上表可见，2025年公司各技术路线/疾病领域主营业务收入呈差异化增长：粪便检测类、妇科检测类产品作为公司基础业务，收入分别同比增长10.41%、21.95%，保持稳健运行，系产品装机量提升带动配套试剂销量增长所致；血液检测类产品收入同比大幅增长335.92%，系2024年新上市产品市场推广成效显著，2025年度内装机量突破性增长带动仪器收入提升；尿液检测类产品受临床检验路径优化及医保政策改革引导，销售收入略有下降。整体来看，原有基础业务产品稳健、新产品放量，共同推动公司主营业务收入同比增长8.10%。

2.产品类型

单位：万元

产品类型	2025年度主营业务收入	2024年度主营业务收入	同比变动金额	同比变动比例
仪器	6,893.95	5,117.90	1,776.05	34.70%
试剂	10,616.91	10,865.40	-248.50	-2.29%
耗材	3,972.67	3,889.86	82.80	2.13%
合 计	21,483.52	19,873.17	1,610.36	8.10%

从产品类型维度来看，2025年公司各类型产品收入呈差异化变动：试剂收入同比下降2.29%，主要系尿液检测试剂收入回落，受临床检验路径优化及医保政策改革引导，相关试剂需求有所下降；仪器收入同比增长34.70%，主要得益于血液检测类仪器国内推广及海外尿液、粪便检测类仪器销售放量；耗材收入同比增长2.13%，整体保持平稳运行。

3.终端客户情况

公司以经销模式为主要销售方式，辅以直销业务，客观上无法按终端客户维度完整列示全品类营业收入数据。结合现有业务管理实际，本次对可准确追溯的终端相关收入数据说明如下：

(1)国内仪器类产品

公司国内仪器类产品可通过装机档案完整匹配对应终端客户的医院等级及对应收入数据，因此按终端医院等级分类披露国内仪器类产品的销售情况。具体如下：

单位：万元

产品线	医院等级	2025年度		2024年度	
		销售金额	金额占比	销售金额	金额占比
尿液检测类	三级	1,375.96	54.83%	1,188.41	50.54%
	二级	835.32	33.29%	668.42	28.42%
	一级	207.45	8.27%	391.82	16.66%
	未定级	90.79	3.62%	102.94	4.38%
	小 计	2,509.52	100.00%	2,351.58	100.00%
粪便检测类	三级	668.86	56.32%	626.48	53.40%
	二级	393.32	33.12%	312.49	26.64%
	一级	83.33	7.02%	118.41	10.09%
	未定级	42.01	3.54%	115.84	9.87%
	小 计	1,187.52	100.00%	1,173.22	100.00%
妇科检测类	三级	319.21	39.25%	328.62	46.35%
	二级	278.49	34.25%	293.18	41.35%
	一级	171.79	21.13%	73.39	10.35%
	未定级	43.72	5.38%	13.88	1.96%
	小 计	813.22	100.00%	709.07	100.00%
血液检测类	三级	843.67	71.80%	211.90	87.25%
	二级	311.50	26.51%	22.12	9.11%
	一级		0.00%		0.00%
	未定级	19.91	1.69%	8.85	3.64%
	小 计	1,175.09	100.00%	242.87	100.00%
其他	三级	8.73	50.16%	6.24	54.64%
	二级	5.03	28.91%	2.80	24.50%
	一级	0.11	0.62%		0.00%
	未定级	3.54	20.32%	2.38	20.85%
	小 计	17.41	100.00%	11.42	100.00%
合 计		5,702.75		4,488.16	

(2)境外仪器类产品

境外仪器类产品完成出口后，由代理商负责执行终端装机，公司无法穿透获取下游终端客户的具体明细信息，仅可按出口国家维度统计销售规模，因此按销售国家分类披露境外仪器类产品的销售数据。具体如下：

单位：万元

产品线	国家/地区	2025年度		2024年度	
		销售金额	金额占比	销售金额	金额占比
尿液检测类	阿富汗	14.02	2.58%	1.11	0.22%
	阿拉伯联合酋长国			10.94	2.16%
	巴基斯坦	42.64	7.85%	49.76	9.84%
	巴西			72.59	14.36%
	俄罗斯			38.74	7.66%
	菲律宾	36.46	6.71%	81.86	16.19%
	加纳			12.44	2.46%
	肯尼亚			2.80	0.55%
	黎巴嫩	68.14	12.54%	30.35	6.00%
	罗马尼亚	1.35	0.25%	3.71	0.73%
	蒙古	4.96	0.91%	0.95	0.19%
	孟加拉	61.47	11.31%	11.95	2.36%
	缅甸			2.06	0.41%
	尼泊尔			106.72	21.11%
	土耳其	25.69	4.73%	10.42	2.06%
	中国香港			1.37	0.27%
	印度	124.45	22.89%	67.85	13.42%
	玻利维亚	7.89	1.45%		
	捷克共和国	27.52	5.06%		
	秘鲁	18.43	3.39%		
	墨西哥	70.08	12.89%		
	日本	9.65	1.78%		
	印度尼西亚	3.25	0.60%		
	越南	27.59	5.07%		
	小 计	543.57	100.00%	505.60	100.00%
粪便检测类	巴基斯坦	4.71	0.73%	5.39	6.11%
	俄罗斯	16.61	2.57%	12.11	13.73%
	菲律宾	86.33	13.33%	4.22	4.78%
	格林纳达			11.37	12.89%
	孟加拉			16.30	18.48%
	瑞士			5.18	5.87%
	沙特阿拉伯	464.74	71.76%	6.64	7.52%
	中国香港	29.37	4.53%	27.01	30.62%
	土耳其	6.39	0.99%		
	保加利亚	25.29	3.91%		
	南非	9.30	1.44%		
	意大利	4.88	0.75%		
	小 计	647.63	100.00%	88.20	100.00%
血液检测类	菲律宾			16.47	49.93%
	中国香港			16.51	50.07%
	小 计			32.99	100.00%
其他	阿富汗			0.07	2.44%
	孟加拉			2.88	97.56%
	小 计			2.95	100.00%
合 计		1,191.20		629.74	

(3)试剂及耗材类产品

公司营业收入以试剂类产品为主，试剂和耗材产品均通过经销商渠道对外销售。由于经销商下游覆盖渠道层级不统一，终端客户数量庞大且分布分散，公司无法穿透获取全部试剂及耗材产品的终端客户明细，无法维持统计该类产品的终端客户维度收入数据，因此未列示对应终端维度信息。

(二)列示近两年仪器业务的主要产品类型、终端客户、销量及销售价格变化，量化分析仪器业务营收大幅增长、毛利率显著提升的合理性，说明仪器营收增长未带动试剂营收增长的原因

1.公司近两年仪器业务的主要产品情况如下：

产品名称	指标	2025年度	2024年度	变动幅度
尿液检测类	销量(台)	1,277	1,287	-0.78%
	平均售价(万元/台)	2.39	2.22	7.69%
	平均毛利率	28.77%	20.52%	增加8.25个百分点
	主营业务收入(万元)	3,053.09	2,857.19	6.86%
粪便检测类	销量(台)	368	315	16.83%
	平均售价(万元/台)	4.99	4.00	24.53%
	平均毛利率	29.34%	-2.09%	增加31.43个百分点
	主营业务收入(万元)	1,835.15	1,261.42	45.48%
妇科检测类	销量(台)	227	186	22.04%
	平均售价(万元/台)	3.58	3.81	-6.03%
	平均毛利率	6.35%	0.15%	增加6.20个百分点
	主营业务收入(万元)	813.22	709.07	14.69%
血液检测类	销量(台)	100	24	316.67%
	平均售价(万元/台)	11.75	11.49	2.23%
	平均毛利率	52.68%	54.37%	减少1.69个百分点
	主营业务收入(万元)	1,175.09	275.86	325.97%
其他	销量(台)	76	51	49.02%
	平均售价(万元/台)	0.23	0.28	-18.69%
	平均毛利率	-53.82%	-58.07%	减少4.25个百分点
	主营业务收入(万元)	17.41	14.37	21.17%
合计营业收入(万元)		6,893.95	5,117.90	34.70%
综合毛利率		30.15%	13.73%	增加16.42个百分点

由上表可见，2025年公司仪器业务收入同比增长34.70%，毛利率同比提升16.42个百分点。

2.仪器业务营收大幅增长、毛利率显著提升的合理性，说明仪器营收增长未带动试剂营收增长的原因具体说明如下：

(1)收入增长合理性分析

本期收入增长主要由血液检测类仪器、粪便检测类仪器驱动：粪便检测类仪器受益于中东等海外市场拓展，境外订单放量带动销量、售价双升；血液检测类仪器作为2024年新上市产品，2025年销售数量同比增长316.67%，收入实现跨越式增长；妇科检测类仪器销量稳步提升，形成补充。

(2)毛利率提升合理性

本期毛利率提升系产品结构优化与单产品改善共同作用：高毛利的血液检测类仪器收入占比提升，同时尿液、粪便检测类仪器境外高毛利订单占比增加、带动仪器业务毛利率上行，2025年度尿液、粪便检测类仪器境内、境外销售毛利率对比如下：

产品类别	指标	境外	国内
尿液检测类	营业收入(万元)	543.57	2,509.52
	营业成本(万元)	261.18	1,913.41
	毛利率	51.95%	23.75%
粪便检测类	营业收入(万元)	647.63	1,187.52
	营业成本(万元)	211.71	1,084.96
	毛利率	67.31%	8.64%

(3)未带动试剂增长的原因

本期新增仪器装机对试剂收入拉动有限，系产品特性与终端场景差异所致：

1)血液检测类仪器配套试剂单位用量低，且样本数量相对较小、采购需求有限；

2)境外尿液、粪便检测类仪器因海外仪器的日均就诊人数和标本量均少于国内市场，试剂采购需求较低；妇科检测类仪器试剂消耗处于逐步释放阶段，短期影响尚不显著。

3)国内尿液检测类产品受临床检验路径优化及医保政策改革引导，试剂销售收入略有下降。

综上，本期仪器业务收入、毛利率变动具备合理性；受产品配套特性、海外市场环境差异、医保政策等因素影响，仪器装机增长未对试剂收入形成明显拉动。

(三)列示产品在境外获批注册情况，按区域列示近两年境外销售主要产品、销售金额、销售模式；补充境外前五大客户名称、销售金额及回款金额、终端客户，分析境外业务大幅增长的原因

1.产品境外注册获批情况

公司外销产品主要分为仪器、配套检测试剂、通用耗材配件三大类，已在欧洲、亚洲、南美洲、中东、非洲及北美洲等核心海外市场完成合规注册/备案，所有对外销售产品均持有当地有效资质，不存在无证出口情形。具体注册信息如下表所示：

序 号	产品类型	具体产品名称	证书类型	证书(备案)编号	证书有效期至	备注
1	仪器	Urine Formed Elements Analyzer 尿液有形成分分析仪	CE认证	DE/CA05/00089690	2029年2月28日	首次注册:2016年
2	仪器	Fully Automated Integrated Urine Analyzer 尿全项自动分析仪	CE认证	DE/CA05/00114497	2029年2月28日	首次注册:2017年
3	仪器	Fully Automated Feces Analyzer 全自动粪便分析仪	CE认证	DE/CA05/00115326	2029年2月28日	首次注册:2016年
4	仪器	Urine Analyzer 尿液分析仪	CE认证	DE/CA05/00094094	2029年2月28日	首次注册:2024年
			FDA列名	D541861		
5	仪器	Feces Microscopy Analyzer 粪便有形成分分析仪	CE认证	DE/CA05/00113689	2029年2月28日	首次注册:2022年
6	仪器	Vaginal Secretions Analyzer 生殖道分泌物分析仪	CE认证	DE/CA05/00115331	2029年2月28日	首次注册:2019年
7	仪器	Automated Blood Cell Morphology Analyzer 全自动血细胞形态学分析仪	CE认证	DE/CA05/00115333	2029年2月28日	首次注册:2022年
8	仪器	Slide Maker and Stainer 全自动推片染色机	CE认证	DE/CA05/00119916	2029年7月18日	首次注册:2024年
			FDA列名	D556405		
9	仪器	Multifunctional Immunoassay Device 多功能化学免疫分析仪	CE认证	DE/CA05/00119915	2029年7月18日	首次注册:2024年
10	仪器	Automatic Urine Analyzer 全自动尿液干化学分析仪	CE认证	DE/CA05/00089949	2030年10月14日	首次注册:2025年
11	仪器	Multifunctional Automated Microscopy Analyzer 多功能自动镜检仪	CE认证	DE/CA05/00123426	2030年10月14日	首次注册:2025年
12	仪器	Fully Automatic Slide Stainer 全自动染色机	FDA列名	D556404		
13	耗材	Urine Test Strips 尿液分析试纸条	CE认证	DE/CA05/00114495	2029年2月28日	首次注册:2016年
14	耗材	Urine Protein Test Strips 尿液分析试纸条	FDA列名	D541855		
15	耗材	Urine Ketone Test Strips 尿液分析试纸条	FDA列名	D541856		
16	耗材	Urine Leukocytes Test Strips 尿液分析试纸条	FDA列名	D541857		
17	耗材	Urine Nitrite Test Strips 尿液分析试纸条	FDA列名	D541858		
18	耗材	Urine Ascorbic Acid Test Strips 尿液分析试纸条	FDA列名	D556395		
19	耗材	Urine Bilirubin Test Strips 尿液分析试纸条	FDA列名	D556396		
20	耗材	Urine pH Test Strips 尿液分析试纸条	FDA列名	D543237		
21	耗材	Urine Microalbuminuria Test Strips 尿液分析试纸条	FDA列名	D556397		
22	耗材	Urine Specific Gravity Test Strips 尿液分析试纸条	FDA列名	D556398		
23	耗材	Urine Urobilinogen Test Strips 尿液分析试纸条	FDA列名	D556399		
24	耗材	Cell Counting Slide 细胞计数板	CE认证	DE/CA05/00113735	2029年2月28日	首次注册:2022年
25	耗材	Sample Pretreatment Tip 样品前处理系统	CE认证	DE/CA05/00113736	2029年2月28日	首次注册:2022年
26	耗材	Feces sample Tube 一次性使用粪便采集保存管	CE认证	DE/CA05/00113738	2029年2月28日	首次注册:2022年
27	耗材	Urine Sample Cup 一次性使用尿液采集器	CE认证	DE/CA05/00113739	2029年2月28日	首次注册:2017年
28	耗材	Feces Sample Cup 一次性使用粪便采集器	CE认证	DE/CA05/00113740	2029年2月28日	首次注册:2017年
29	耗材	Disposable Sampling Kit 一次性使用采样器	CE认证	DE/CA05/00113743	2029年2月28日	首次注册:2022年
30	耗材	Female Lactic Acid Test Strips 妇科试纸条	FDA列名	D556406		
31	试剂	Fecal Occult Blood Rapid Test Kit(Colloidal Gold) 大便隐血检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00115325	2029年2月28日	首次注册:2018年
32	试剂	Urine Chemistry Quality Control 尿液干化学分析质控物	CE认证	DE/CA05/00094095	2029年2月28日	首次注册:2019年
33	试剂	Fecal Occult Blood Quality Control 大便隐血质控品	CE认证	DE/CA05/00094086	2029年2月28日	首次注册:2018年
34	试剂	Transferrin Quality Control 转铁蛋白质控品	CE认证	DE/CA05/00094100	2029年2月28日	首次注册:2018年
35	试剂	Calprotectin Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 钙卫蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00094093	2029年2月28日	首次注册:2019年
36	试剂	Calprotectin and Lactoferrin Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 钙卫蛋白/乳铁蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00094092	2029年2月28日	首次注册:2019年
			CE认证	DE/CA05/00094098	2029年2月28日	首次注册:2019年
37	试剂	Lactoferrin Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 乳铁蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	FDA列名	D556400		
			印度尼西亚MOH认证	2909230067 07600020046	2031年1月23日	首次注册:2026年
38	试剂	Fecal Analysis Quality Control 粪便分析质控物	CE认证	DE/CA05/00094087	2029年2月28日	首次注册:2019年
39	试剂	Luteinizing Hormone Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 促黄体生成素检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00094085	2029年2月28日	首次注册:2019年
			FDA列名	D541860		
40	试剂	Human Chorionic Gonadotrophin Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00094097	2029年2月28日	首次注册:2019年
41	试剂	Calibrator for Urine Formed Elements Analyzer 尿液有形成分分析用质控物	CE认证	DE/CA05/00114496	2029年2月28日	首次注册:2019年
42	试剂	Vaginitis Multi-Test Kit (Dry Chemoenzymatic Method) 阴道炎联合检测试剂盒(干化学酶法)	CE认证	DE/CA05/00115322	2029年2月28日	首次注册:2020年
43	试剂	Quality Control for Vaginitis Test Kit 阴道炎质控品	CE认证	DE/CA05/00115323	2029年2月28日	首次注册:2020年
44	试剂	Vaginitis Test Kit (Dry Chemoenzymatic Method) 阴道炎检测试剂盒(干化学酶法)	CE认证	DE/CA05/00115324	2029年2月28日	首次注册:2022年
45	试剂	Fecal Occult Blood Rapid Test Kit(Duplex) 大便隐血检测试剂盒(双联法)	CE认证	DE/CA05/00115327	2029年2月28日	首次注册:2018年
46	试剂	Transferrin Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 转铁蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00115328	2029年2月28日	首次注册:2018年
47	试剂	Fecal Occult Blood and Transferrin Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 大便隐血/转铁蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00115329	2029年2月28日	首次注册:2018年
48	试剂	Helicobacter pylori Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold) 幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00115363	2029年2月28日	首次注册:2022年
			FDA列名	D556401		
49	试剂	Rotavirus Antigen Group A and Adenovirus Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) A群轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00115330	2029年2月28日	首次注册:2022年
			FDA列名	D541862		
50	试剂	Rotavirus Antigen Group A Rapid Test Kit (Colloidal Gold) A群轮状病毒抗原检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00115334	2029年2月28日	首次注册:2022年
			FDA列名	D541862		
51	试剂	Adenovirus Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	CE认证	DE/CA05/00115335	2029年2月28日	首次注册:2022年
			FDA列名	D541862		
52	试剂	Cleanser 清洗液	CE认证	DE/CA05/00113719	2029年2月28日	首次注册:2017年
			FDA列名	D556402		
53	试剂	Buffer 缓冲液	CE认证	DE/CA05/00113729	2029年2月28日	首次注册:2017年
			FDA列名	D556402		
54	试剂	Diluent 样本稀释液	CE认证	DE/CA05/00113731	2029年2月28日	首次注册:2017年
			FDA列名	D556402		
55	试剂	Gynecological Analysis Staining Solution 妇科染色液	CE认证	DE/CA05/00113733	2029年2月28日	首次注册:2022年
			FDA列名	D556403		
56	试剂	Cell Preservation Solution 细胞保存液	CE认证	DE/CA05/00113745	2029年2月28日	首次注册:2020年
57	试剂	Wright's Giemsa Staining Solution 瑞氏-吉姆萨染色液	CE认证	DE/CA05/00119917	2029年7月18日	首次注册:2018年
			FDA列名	D556403		
58	试剂	Gram Staining Solution 革兰染色液	CE认证	DE/CA05/00119913	2029年7月18日	首次注册:2018年
			FDA列名	D556403		
59	试剂	Hematology Sample Reagent Kit 血液样本处理用试剂包	CE认证	DE/CA05/00119914	2029年7月18日	首次注册:2024年
60	试剂	Insulin-like Growth Factor Binding Protein 1 Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 胰岛素样生长因子结合蛋白-1检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	FDA列名	D541859		
61	试剂	Female pH Test Strips 妇科酸碱度试纸条	FDA列名	D543237		
62	试剂	Follicle-stimulating Hormone Rapid Test Kit(Colloidal Gold) 促卵泡生成激素检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	FDA列名	D543238		

注：CE认证有效期5年，FDA列名无有效期

2.近两年境外销售主要产品情况

单位：万元

境外区域	销售模式	2025年营业收入	2024年营业收入	同比变动幅度(%)	主要销售产品
欧洲	经销	292.03	165.98	75.95	尿液、粪便检测系列
亚洲	经销	1,398.31	745.07	87.67	
南美洲	经销	70.36	123.01	-42.80	
非洲	经销	11.79	30.04	-60.76	
北美洲	经销	72.23	13.23	445.96	
合 计		1,844.73	1,077.33	71.23	

由上表可见，2025年公司境外销售收入同比增长71.23%，核心驱动为亚洲地区(沙特市场)渠道开拓带来的订单突破性增长，同时受益于多款产品境外注册资质落地，为整体收入增长提供支撑；南美、非洲收入小幅下滑系市场环境及订单节奏波动的正常调整。

3.境外前五大客户明细(2025年)

单位：万元

客户名称	所在国家	销售金额	回款金额	回款覆盖率(%)	合作年限
客户A	沙特	513.14	481.77	93.89	3
客户B	印度	240.74	208.58	86.64	7
客户C	巴基斯坦	145.96	146.85	100.61	6
客户D	法国	113.55	100.18	88.23	7
客户E	菲律宾	97.23	101.99	104.90	5
合 计		1,110.63	1,039.37	93.58	

注：期后回款金额统计截至2026年5月31日

由上表可见，2025年公司境外前五大客户期后回款覆盖率均超过85%，整体回款覆盖率达93.58%，回款质量良好，无重大回款风险；客户均为合作3-7年的长期经销商，合作关系稳定成熟，业务开展具备合规性与可持续性。

(四)列示第四季度销售产品主要类型及其料工费构成，说明第四季度营业成本占比相较于其他季度显著下降的合理性

1.公司2025年各季度产品销售占比情况

产品类型	一季度		二季度		三季度		四季度	
	销售额(万元)	占比(%)	销售额(万元)	占比(%)	销售额(万元)	占比(%)	销售额(万元)	占比(%)
仪器	1,814.04	34.04	1,968.72	35.00	1,798.98	29.31	1,312.21	26.92
试剂	2,472.69	46.40	2,526.10	44.91	3,107.72	50.63	2,510.40	51.50
耗材	934.89	17.54	991.54	17.63	1,104.85	18.00	941.39	19.31
其他	107.90	2.02	138.46	2.46	126.53	2.06	110.98	2.28
合 计	5,329.53	100.00	5,624.81	100.00	6,138.08	100.00	4,874.97	100.00

公司2025年各季度产品销售结构存在阶段性波动：仪器类产品第四季度收入占比相对较低，系部分项目招采进度延迟所致；试剂及耗材类产品第四季度收入有所回落，系受2026年2月春节影响，经销商调整至2026年1月备货所致。

2.公司2025年各季度产品销售成本结构情况

从成本构成看，各季度仪器、试剂、耗材的原材料、人工、制造费用等占比均保持稳定，未出现异常波动。

3.第四季度营业成本占比下降的合理性分析

2025年公司第四季度营业成本占收入比例下降，核心原因如下：

(1)第四季度营业收入规模下降

如前述，2025年第四季度产品收入下降，主要系仪器类产品部分招采项目进度延后、试剂及耗材类产品受春节错位导致经销商备货节奏调整。

(2)仪器内部结构优化，单季度毛利率大幅提升

第四季度仪器毛利率达41.20%，较前三季度平均27.61%提升13.59个百分点，是成本率下降的核心驱动：

一是受国内医疗机构招采周期影响，血液分析仪订单多在下半年验收交付，高毛利的血液检测类仪器交付集中在第四季度，拉高了仪器整体毛利率；

二是境外高毛利尿液、粪便检测类仪器订单集中在第四季度交付：中东等境外客户采购多集中在下半年，第四季度境外收入占当期境外收入的37.12%，带动尿液、粪便检测类仪器单季度毛利率上行。

(3)试剂内部结构短期波动，带动单季度毛利率提升

产品类型	营业收入(万元)	营业成本(万元)	毛利率
试纸条	4,654.20	1,216.29	73.87%
检测卡	1,090.82	698.25	35.99%
水剂	4,871.89	507.12	89.59%
合 计	10,616.91	2,421.66	77.19%

公司试剂产品类型较多，不同类型试剂产品毛利率差异较大，其中水剂产品毛利率较高，经销商季度间订货短期差异会导致季度间试剂毛利率有小幅波动，系正常的购销业务行为导致。

第四季度试剂毛利率85.33%，较前三季度平均74.59%提升10.74个百分点，也推动了第四季度营业成本占比下降：

一是受经销商订货节奏的短期波动影响，第四季度试剂收入中，高毛利的水剂产品收入上升，带动试剂整体毛利率有所上升；

二是公司年内推进的试剂生产工艺优化，供应链降本增效措施于下半年陆续落地见效，第四季度试剂原材料成本占比小幅改善，共同推动公司整体营业成本占收入比例进一步下降。

(4)料工费结构稳定，不存在成本调节情形

从成本构成看，各季度仪器、试剂、耗材的原材料、人工、制造费用等占比整体上较为稳定，未出现异常波动。公司成本核算采用加权平均法，结转口径一贯，不存在延后结转成本、少计成本等人为调节情形。

综上，公司2025年第四季度营业成本占收入比例下降，系当期营业收入规模阶段性回落、高毛利仪器类产品收入占比提升、试剂类产品盈利水平结构性提升共同作用的结果，与医疗机构招采周期、境外客户采购节奏等行业特性及公司业务实际情况相符；公司成本核算方法保持一贯，各季度成本结构稳定，不存在人为调节成本的情形，该变动具有合理性。

(五)年审会计师核查程序与核查意见

1.核查程序

(1)获取公司提供的营业收入明细台账及分类汇总表，复核其按技术路线/疾病领域、产品类型的分类口径，核对近两年营收及同比变动数据的准确性，并结合业务背景分析变动原因；

(2)取得公司仪器业务各产品类型的销量、售价及毛利率明细，分析2025年仪器业务营业收入增长、毛利率提升的具体驱动因素，重点关注血液检测类仪器销售增长与试剂业务未同步增长的商业合理性；

(3)查阅公司境外产品注册备案文件及销售明细表，复核按区域列示的近两年境外销售产品类别、销售金额及主要销售模式；获取境外前五大客户清单，查阅销售合同、报关单、外汇回款凭证等资料，核查客户交易真实性，分析境外业务收入同比增长的商业原因；

(4)获取公司2025年分季度销售成本结构表，复核第四季度营业成本占营业收入比例显著下降的业务背景，结合各季度产品销售结构变化(特别是高毛利率血液检测类仪器的收入占比提升)以及各产品成本构成的稳定性，分析成本占比波动的合理性；

(5)访谈公司销售、财务及研发部门负责人，了解公司产品配套销售政策、境外业务拓展情况、仪器与试剂销售联动关系，以及季度成本波动的具体原因。

2.核查意见

经核查，年审会计师认为：

(1)公司按技术路线/疾病领域、产品类型列示的近两年营业收入及同比变动情况，与公司提供的财务数据一致，相关分类口径合理；

(2)公司仪器业务营业收入大幅增长，主要系血液检测类仪器新上市放量及粪便检测类仪器境外订单增长所致；毛利率同比提升，主要受益于高毛利的血液检测类仪器收入占比提升以及境外高毛利尿液、粪便检测类仪器订单增加；仪器营收增长未同步带动试剂营收增长，主要因血液检测类仪器配套试剂品类少、用量低，境外尿液、粪便检测类仪器因海外仪器的日均就诊人数和标本量均少于国内市场，试剂采购需求较低，妇科检测类仪器试剂消耗尚处于逐步释放阶段，相关商业逻辑合理；

(3)公司境外销售产品已取得CE认证、FDA列名等有效注册/备案资质，境外业务收入大幅增长主要源于中东等地