证券代码：688606 证券简称：奥泰生物 公告编号：2026-029

杭州奥泰生物技术股份有限公司关于上海证券交易所对公司 2025 年年度报告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。

杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“奥泰生物”、“公司”）于近日收到上海证券交易所《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 2025 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2026】0147 号），现将问询函的相关问题做如下补充说明：

一、关于主营业务。2025 年，公司营业收入为 9.05 亿元，同比增长 4.47%。分区域看，境外收入同比增长 2.1%，占比 92.39%；境内收入同比增长 45.61%，占比 7.61%。分模式看，ODM 模式实现营收同比增长 7.06%，自有品牌模式实现营收同比下降 1.14%。公司 2025 年营业成本为 4.44 亿元，同比增长 15.45%，其中第四季度营业成本 1.67 亿元，环比增长 84.84%，同期公司营收环比增长 33.97%；全年直接人工同比增长 32.45%，生产人员比上年减少 23 人。

请你公司：（1）按国家 / 地区列示公司 2024–2025 年营业收入、销售产品类型、销售模式，结合各区域产品需求及竞争格局变化，说明不同地区、不同模式销售变化的具体原因；（2）列示 2024–2025 年各区域前十大客户名称、客户性质、销售金额、销售产品、销售类型、回款金额，分析客户及其销售金额发生变动的原因；（3）结合产品季度销售变化、成本归集方式，分析第四季度营业成本显著增高且高于同期营收增幅的原因；（4）结合产品类型、产销量、生产人员变化，分析直接人工大幅增长且与生产人员数量反向变动的原因；如涉及劳务外包，列示前五大外包商名称、成立时间、关联关系、用工人数、工时、采购总额及支付情况；（5）请年审会计师说明对公司境外收入采取的审计程序及其充分性、有效性。

回复如下：

一、公司说明

（一）按国家 / 地区列示公司 2024–2025 年营业收入、销售产品类型、销售模式，结合各区域产品需求及竞争格局变化，说明不同地区、不同模式销售变化的具体原因

1、公司 2024–2025 年不同地区销售变化情况

公司 2024–2025 年不同地区营业收入变化情况如下：

单位：万元

区域	2025年度	2024年度	变动情况		占 2025 年度主营业务收入比（%）
			金额	比例（%）	
欧洲	29,651.21	28,363.12	1,288.09	4.54	32.97
美洲	26,515.36	28,096.82	−1,581.46	−5.63	29.48
亚洲	18,141.20	18,161.60	−20.40	−0.11	20.17
非洲	7,223.41	4,247.99	2,975.42	70.04	8.03
大洋洲	2,112.80	3,040.08	−927.28	−30.50	2.35
境外小计	83,643.98	81,909.61	1,734.37	2.12	93.00
境内	6,300.95	4,327.17	1,973.78	45.61	7.00
合计	89,944.93	86,236.78	3,708.15	4.30	100.00

根据 2025 年度销售数据，公司主营业务收入 89,944.93 万元，同比增长 4.30%，整体稳健增长。从销售区域来看，公司以外销为主，2024 年及 2025 年外销收入占比均保持在 90% 以上，公司的核心销售区域集中在欧洲、美洲和亚洲，2024 年和 2025 年三区域销售收入合计占主营业务收入的比例分别为 86.53% 和 82.62%，集中度较高。

分区域看：欧洲市场 2025 年收入 29,651.21 万元，同比增长 4.54%，占比 32.97%，继续保持稳定增长，体现了公司在欧洲市场的渠道稳定性和品牌认可度，是外销的核心支撑力量。美洲市场收入 26,515.36 万元，同比下滑 5.63%，占比 29.48%，主要受当地市场竞争加剧、政策环境变化及汇率波动影响。亚洲市场收入 18,141.20 万元，同比微降 0.11%，占比 20.17%，整体表现平稳。非洲市场收入 7,223.41 万元，同比增长 70.04%，占比提升至 8.03%，反映出非洲地区对体外诊断产品的需求快速释放，公司新兴市场拓展取得显著成效。大洋洲市场收入 2,112.80 万元，同比下滑 30.50%，占比仅 2.35%，系当地需求萎缩所致。境内市场收入 6,300.95 万元，同比增长 45.61%，占比 7.00%，得益于公司境内业务拓展的积极成效。

未来，公司在保持美国市场稳步增长的同时，将积极加大中国市场开拓力度，抓住国内快速诊断行业的发展机遇。

2、公司 2024–2025 年不同地区销售产品营业收入变化情况

公司不同销售地域下按主要产品分类的销售金额及变动情况如下：

单位：万元

区域	销售产品	2025年度	2024年度	变动情况	
				金额	比例（%）
欧洲	传染病类	8,751.40	8,482.75	268.65	3.17
	毒品及药物滥用类	9,913.63	7,156.78	2,756.85	38.52
	妇女健康类	3,497.40	3,406.64	90.76	2.66
	其他	7,488.78	9,316.95	−1,828.17	−19.62
	小计	29,651.21	28,363.12	1,288.09	4.54
美洲	传染病类	9,446.67	12,433.83	−2,987.16	−24.02
	毒品及药物滥用类	9,992.42	8,172.76	1,819.66	22.26
	妇女健康类	3,269.40	2,922.37	347.03	11.87
	其他	3,806.87	4,567.26	−760.99	−16.66
	小计	26,515.36	28,096.82	−1,581.46	−5.63
亚洲	传染病类	10,948.68	11,907.78	−959.10	−8.05
	毒品及药物滥用类	3,597.35	3,074.60	522.75	17.00
	妇女健康类	843.25	612.83	230.42	37.60
	其他	2,751.92	2,566.39	185.53	7.23
	小计	18,141.20	18,161.60	−20.40	−0.11
其他境外地区	传染病类	5,291.72	3,370.95	1,920.77	56.98
	毒品及药物滥用类	1,588.20	1,523.11	65.09	4.27
	妇女健康类	870.16	640.85	229.31	35.78
	其他	1,586.13	1,753.16	−167.03	−9.53
	小计	9,336.21	7,288.07	2,048.14	28.10
境内	传染病类	1,469.79	436.06	1,033.73	237.06
	毒品及药物滥用类	3,631.77	3,241.43	390.34	12.04
	妇女健康类	137.82	56.20	81.62	145.23
	其他	1,061.57	593.48	468.09	78.87
	小计	6,300.95	4,327.17	1,973.78	45.61
合计		89,944.93	86,236.78	3,708.15	4.30

欧洲市场以毒品及药物滥用类为核心销售产品，占比达到 33.43%，其收入同比增长 38.52%，主要受益于区域内对检测质量要求的提升，推动平均单价上行。其他产品收入同比下滑主要是新冠检测类产品销量下降，导致收入同比下降 76.84%。

美洲市场本年度收入下滑主要是传染病类产品收入同比下降 24.02%，主要行业竞争加剧，国内 IVD 企业出海普遍采用“以价换量”策略，常规传染病检测价格被系统性拉低，但毒品及药物滥用类产品销售收入同比增长 22.26%，主要系报告期内，公司在产品认证方面取得重大进展，获得了 7 项美国 FDA510K 的毒品检测产品证书，这一权威认证为公司在美国市场的销售增长提供了有力支撑，有助于公司进一步拓展美国市场份额，提升品牌在国际市场的知名度。

亚洲市场基本保持稳定，以传染病类产品为主，占比达到 60.35%。

其他境外地区包含非洲、大洋洲市场，其中非洲市场的传染病类产品的渠道拓展是收入增长的核心因素，同比增长达到 83.99%。

境内市场全产品类型增长，系业务拓展成效。

综上，公司境外收入以欧洲、美洲、亚洲为核心，其中毒品及药物滥用类在欧洲和美洲均占据重要地位且增长较快，传染病类在亚洲及其他境外地区贡献主要体量；境内市场虽基数较小，但全品类呈现高速增长态势。

3、公司 2024–2025 年不同销售模式营业收入变化情况

（1）公司 2024–2025 年销售模式变化情况

公司 ODM 模式收入和自有品牌收入变动情况如下：

单位：万元

销售模式	2025年度	2024年度	变动情况		占 2025 年度主营业务收入比（%）
			金额	比例（%）	
ODM	60,602.24	56,555.19	4,047.05	7.16	67.38
自有品牌	29,342.69	29,681.59	−338.90	−1.14	32.62
合计	89,944.93	86,236.78	3,708.15	4.30	100.00

公司外销产品主要采用 ODM 的销售模式，同时也有部分自有品牌产品的销售。国外 ODM 业务，客户主要为国外拥有自有品牌和销售渠道的医疗器械商，客户购买公司产品后，以其自有品牌或代理品牌在国际市场上进行销售。产品销往欧洲、美洲、中东、非洲等 170 多个国家和地区。公司一般与主要客户会签订框架协议，通常在框架协议下约定销售产品的规格、型号、交付及验收等内容，正式采购数量则以客户下达的订单为准。

（2）公司 2024–2025 年不同地区销售模式变化情况

公司不同销售地域下按销售模式分类的销售金额及变动情况如下：

单位：万元

区域	销售模式	2025年度	2024年度	变动情况	
				金额	比例（%）
欧洲	ODM	20,370.00	17,967.65	2,402.35	13.37
	自有品牌	9,281.20	10,395.47	−1,114.27	−10.72
	小计	29,651.20	28,363.12	1,288.08	4.54
美洲	ODM	22,361.81	21,750.06	611.75	2.81
	自有品牌	4,153.55	6,346.75	−2,193.20	−34.56
	小计	26,515.36	28,096.81	−1,581.45	−5.63
亚洲	ODM	10,985.21	11,856.03	−870.82	−7.34
	自有品牌	7,155.99	6,305.57	850.42	13.49
	小计	18,141.20	18,161.60	−20.40	−0.11
其他境外地区	ODM	6,844.16	4,538.20	2,305.96	50.81
	自有品牌	2,492.06	2,749.87	−257.81	−9.38
	小计	9,336.22	7,288.07	2,048.15	28.10
境内	ODM	41.06	443.25	−402.19	−90.74
	自有品牌	6,259.89	3,883.93	2,375.96	61.17
	小计	6,300.95	4,327.18	1,973.77	45.61
	合计	89,944.93	86,236.78	3,708.15	4.30

欧洲市场 ODM 业务增长 13.37%，而自有品牌收入同比下降 10.72%。系国际品牌为降本增效，下游经销商和品牌方更倾向于选择性价比更高的 ODM 产品，导致公司自有品牌份额被挤压。

美洲市场主要受市场波动、终端消费需求结构变化影响，当地客户对自主品牌的合作态度趋于谨慎，叠加本土竞品价格竞争加剧，导致公司自有品牌收入同比下滑 34.56%；ODM 业务因主要面向长期合作客户，订单结构稳定，同比微增 2.81%，整体保持平稳。

亚洲市场 ODM 模式收入同比下降 7.34%，而公司凭借自有品牌竞争优势，使得该地区收入整体保持稳定。

其他境外地区以非洲为主，通过 ODM 合作模式开拓非洲新兴市场的业务增长，整体增长 28.10%。

境内体外诊断市场正处于国产替代阶段，公立医疗机构向国产产品倾斜，公司自有品牌凭借性价比、产品质量等优势，使得境内收入同比上涨 45.61%，其中自有品牌收入同比上涨 61.17%。

（二）列示 2024–2025 年各区域前十大客户名称、客户性质、销售金额、销售产品、销售类型、回款金额，分析客户及其销售金额发生变动的原因

1、2024–2025 年各区域前十大客户销售金额变动情况

（1）2025 年各区域前十大客户销售情况

单位：万元

地区	客户名称	客户性质	销售类型	主要产品	2025年度销售金额	2024年度销售金额	收入同比变动率（%）	2024年度该地区排名
欧洲	外销客户 1	品牌商	ODM、自有品牌	妇女健康类	1,082.52	1,139.96	−5.04	2
	外销客户 2	品牌商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	1,058.43	205.54	414.95	20+
	外销客户 3	品牌商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	1,032.88	1,071.14	−3.57	3
	外销客户 4	经销商	ODM、自有品牌	传染病类	919.09	94.68	870.73	20+
	外销客户 5	经销商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	775.29	637.57	21.60	5
	外销客户 6	品牌商	ODM	妇女健康类	621.02	1,151.12	−46.05	1
	外销客户 7	品牌商	ODM	毒品及药物滥用类	595.12	365.64	62.76	14
	外销客户 8	品牌商	ODM	毒品及药物滥用类	581.42	371.04	56.70	12
	外销客户 9	品牌商	ODM	妇女健康类	550.79	422.92	30.24	8
	外销客户 10	品牌商	ODM、自有品牌	传染病类	467.32	404.58	15.51	9
	小 计				7,683.88	5,864.19	31.03	
美洲	外销客户 11	品牌商	ODM、自有品牌	传染病类	3,317.51	2,203.44	50.56	3
	外销客户 4	品牌商	ODM、自有品牌	传染病类	2,622.91	4,695.09	−44.14	1
	外销客户 12	品牌商	ODM、自有品牌	传染病类	2,396.74	4,177.94	−42.63	2
	外销客户 13	品牌商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	1,731.34	1,287.39	34.48	4
	外销客户 14	品牌商	ODM、自有品牌	传染病类	1,396.48	1,152.69	21.15	6
	外销客户 15	品牌商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	1,208.69	607.10	99.09	8
	外销客户 16	品牌商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	623.45	1,280.99	−51.33	5
	外销客户 17	品牌商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	601.70	69.09	770.89	20+
	外销客户 18	品牌商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	566.22	148.93	280.19	20+
	外销客户 6	品牌商	ODM	妇女健康类	525.01	–	–	2025年新增
	小 计				14,990.05	15,622.66	−4.05	
亚洲	外销客户 19	品牌商	ODM、自有品牌	传染病类	2,321.59	3,252.31	−28.62	1
	外销客户 4	品牌商	ODM、自有品牌	传染病类	1,674.46	167.78	898.01	20
	外销客户 20	经销商	ODM、自有品牌	传染病类	1,429.65	1,755.67	−18.57	2
	外销客户 21	品牌商	ODM	传染病类	554.53	608.13	−8.81	6
	外销客户 22	经销商	自有品牌	毒品及药物滥用类	524.27	643.38	−18.51	5
	外销客户 23	经销商	ODM、自有品牌	传染病类	457.32	1,110.32	−58.81	3
	外销客户 24	品牌商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	446.72	425.75	4.93	8
	外销客户 25	经销商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	439.34	28.32	1,451.34	20+
	外销客户 26	品牌商	ODM、自有品牌	传染病类	367.95	691.32	−46.78	4
	外销客户 27	经销商	自有品牌	传染病类	359.14	381.98	−5.98	10
	小 计				8,574.97	9,064.96	−5.41	
其他地区	外销客户 28	品牌商、经销商	ODM、自有品牌	传染病类	2,136.71	735.93	190.34	3
	内销客户 1	经销商	自有品牌	毒品及药物滥用类	1,677.15	1,348.72	24.35	1
	外销客户 29	品牌商	ODM	传染病类	987.33	562.14	75.64	5
	外销客户 30	品牌商	ODM	毒品及药物滥用类	774.33	685.19	13.01	4
	外销客户 31	品牌商	ODM、自有品牌	传染病类	752.34	1,030.91	−27.02	2
	外销客户 32	品牌商	ODM	传染病类	619.50	162.67	280.83	11
	外销客户 33	品牌商、经销商	ODM、自有品牌	毒品及药物滥用类	394.64	250.72	57.40	8
	内销客户 2	经销商	自有品牌	传染病类	366.95	59.12	520.69	20+
	内销客户 3	经销商	自有品牌	传染病类	290.67	34.08	752.90	20+
	内销客户 4	经销商	自有品牌	新冠检测类	268.39	2.63	10,104.94	20+
	小 计				8,268.01	4,872.11	69.70	
总 计					39,516.91	35,423.92	11.55	

2025 年度，各区域前十大客户均与公司存在历史合作基础，非新增客户。其中，美洲地区第十大外销客户原销售区域为欧洲，本年度其业务范围扩展至美洲市场，故不视作新增客户。

（2）2024 年前十大客户未进入 2025 年前十大的客户情况分析

单位：万元

地区	客户名称	客户性质	销售类型	主要产品	2025年度销售金额	2024年度销售金额	收入同比变动率（%）	2025年度该地区排名
欧洲	外销客户 34	经销商	自有品牌	传染病类	–	699.86	−100.00	2025年度无销售
	外销客户 35	品牌商	ODM、自有品牌	传染病类	323.11	609.38	−46.98	16
	外销客户 36	品牌商	ODM	毒品及药物滥用类	423.12	514.23	−17.72	14
	外销客户 37	品牌商、经销商	ODM、自有品牌	传染病类	96.72	395.48	−75.54	20+
美洲	外销客户 38	品牌商	ODM	传染病类	328.00	646.73	−49.28	15
	外销客户 39	品牌商、经销商	ODM、自有品牌	传染病类	257.36	601.27	−57.20	19
	外销客户 40	品牌商	ODM	传染病类	427.34	486.65	−12.19	13
亚洲	外销客户 41	品牌商	ODM	传染病类	195.01	547.73	−64.40	20+
	外销客户 42	品牌商	ODM	传染病类	346.71	403.30	−14.03	11
其他地区	外销客户 43	品牌商	ODM	新冠检测类	91.97	484.01	−81.00	20+
	外销客户 44	品牌商	ODM	妇女健康类	137.37	258.76	−46.91	18
	外销客户 45	品牌商	ODM	传染病类	170.35	207.22	−17.79	15
	内销客户 5	经销商	自有品牌	新冠检测类	–	191.92	−100.00	2025年度无销售

2024 年前十大客户在 2025 年发生较大变化，主要系行业竞争加剧背景下，客户为应对市场竞争压力，主动缩减采购规模或切换供应商以降低采购成本；同时，部分客户因业务结构调整，对公司产品的需求自然下降。上述因素导致原有头部客户排名下滑或退出前十大，属于市场竞争环境下的正常客户结构变动。

2、2024–2025 年各区域前十大客户回款情况

单位：万元

客户名称	主要销售区域	主要产品	2025年度			2024年度		
			销售金额	回款金额	回款比例（%）	销售金额	回款金额	回款比例（%）
外销客户 4	欧洲、美洲、亚洲	传染病类	5,300.93	4,981.30	93.97	4,959.38	4,959.38	100.00
外销客户 11	美洲	传染病类	3,317.51	3,317.51	100.00	2,203.44	2,203.44	100.00
外销客户 12	美洲	传染病类	2,396.74	2,396.74	100.00	4,177.94	4,080.80	97.67
外销客户 19	亚洲	传染病类	2,321.59	960.39	41.37	3,252.31	3,252.31	100.00
外销客户 28	非洲	传染病类	2,136.71	1,982.86	92.80	735.93	735.93	100.00
外销客户 13	美洲	毒品及药物滥用类	1,731.34	1,648.07	95.19	1,287.39	1,241.00	96.40
内销客户 1	境内	毒品及药物滥用类	1,677.15	1,677.15	100.00	1,348.72	666.95	49.45
外销客户 20	亚洲	传染病类	1,429.65	1,340.41	93.76	1,755.67	1,755.67	100.00
外销客户 14	美洲	传染病类	1,396.48	1,329.46	95.20	1,152.69	1,035.58	89.84
外销客户 15	美洲	毒品及药物滥用类	1,208.69	1,208.69	100.00	607.10	167.84	27.65
外销客户 2	欧洲	毒品及药物滥用类	1,163.79	1,163.79	100.00	305.33	305.33	100.00
外销客户 6	欧洲、美洲	妇女健康类	1,146.03	954.23	83.26	1,151.12	1,151.12	100.00
外销客户 1	欧洲	妇女健康类	1,082.52	1,017.21	93.97	1,139.96	1,126.13	98.79
外销客户 3	欧洲	毒品及药物滥用类	1,032.88	1,032.88	100.00	1,071.14	839.14	78.34
外销客户 29	非洲	传染病类	987.33	439.28	44.49	562.14	562.14	100.00
外销客户 16	美洲	毒品及药物滥用类	810.34	687.91	84.89	1,281.11	1,096.69	85.60
外销客户 5	欧洲	毒品及药物滥用类	775.29	775.29	100.00	637.57	569.61	89.34
外销客户 30	非洲	毒品及药物滥用类	774.33	774.33	100.00	685.19	685.19	100.00
外销客户 31	大洋洲	传染病类	752.34	735.70	97.79	1,030.91	1,030.91	100.00
外销客户 32	非洲	传染病类	619.50	396.12	63.94	162.67	73.32	45.07
外销客户 17	美洲	毒品及药物滥用类	601.70	518.10	86.11	153.37	95.18	62.06
外销客户 7	欧洲	毒品及药物滥用类	595.12	587.03	98.64	365.64	348.25	95.24
外销客户 8	欧洲	毒品及药物滥用类	581.42	572.62	98.49	371.04	297.29	80.12
外销客户 18	美洲	毒品及药物滥用类	566.22	566.22	100.00	148.93	55.54	37.29
外销客户 21	亚洲	传染病类	554.53	485.01	87.46	608.13	504.96	83.03
外销客户 9	欧洲	妇女健康类	550.79	502.54	91.24	422.92	422.92	100.00
外销客户 22	亚洲	毒品及药物滥用类	524.27	476.45	90.88	643.38	368.84	57.33
外销客户 10	欧洲	传染病类	467.32	400.27	85.65	404.58	404.58	100.00
外销客户 23	亚洲	传染病类	457.32	451.74	98.78	1,110.32	1,094.36	98.56
外销客户 24	亚洲	毒品及药物滥用类	446.72	242.26	54.23	425.75	375.32	88.16
外销客户 25	亚洲	毒品及药物滥用类	439.34	439.34	100.00	28.32	28.32	100.00
外销客户 33	非洲	毒品及药物滥用类	394.64	394.64	100.00	250.72	250.72	100.00
外销客户 26	亚洲	传染病类	367.95	281.63	76.54	691.32	658.39	95.24
内销客户 2	境内	传染病类	366.95	366.95	100.00	59.12	8.71	14.73
外销客户 27	亚洲	传染病类	359.14	359.14	100.00	381.98	380.80	99.69
内销客户 3	境内	传染病类	290.67	229.43	78.93	34.08	20.34	59.68
内销客户 4	境内	新冠检测类	268.39	268.39	100.00	2.63	2.63	100.00
总 计			39,893.63	35,961.08	90.14	35,609.94	32,855.63	92.27

3、2024–2025 年各区域前十大客户销售金额变动原因分析

地区	客户名称	收入同比变动比例（%）	回款情况	变动原因
欧洲	外销客户 1	−5.04	回款良好	市场需求平稳，小幅波动
	外销客户 2	414.95	回款良好	欧洲市场毒品检测需求增加，深化合作使得订单大幅增加
	外销客户 3	−3.57	回款良好	需求稳定，小幅下滑
	外销客户 4	870.73	回款良好	由点拓展欧洲传染病类产品销售
	外销客户 5	21.60	回款良好	稳定合作，订单增长
	外销客户 6	−46.05	回款回比略有下滑	订单缩减
	外销客户 7	62.76	回款良好	ODM 合作，采购量稳步上升
	外销客户 8	56.70	回款良好	ODM 合作，采购量稳步上升
	外销客户 9	30.24	回款良好	妇女健康类产品需求平稳增长
	外销客户 10	15.51	回款良好	稳定合作，订单增长
美洲	外销客户 11	50.56	回款良好	巴西卫生部订单稳定增长
	外销客户 4	−44.14	回款良好	客户受市场格局影响，调整策略，美洲区域订单缩减
	外销客户 12	−42.63	回款良好	需求下滑，订单减少
	外销客户 13	34.48	回款良好	毒品检测需求增长
	外销客户 14	21.15	回款良好	稳定合作，订单增长
	外销客户 15	99.09	回款良好	毒品及药物滥用类产品需求上升，订单增加
	外销客户 16	−51.33	回款相对稳定	市场竞争加剧导致部分订单流失
	外销客户 17	770.89	回款良好	深化合作，订单显著增长
	外销客户 18	280.19	回款良好	深化合作，订单显著增长
	外销客户 6	0.00	回款良好	ODM 合作，拓展销售区域
亚洲	外销客户 19	−28.62	回款回比下滑	亚洲市场竞争加剧，订单减少
	外销客户 4	898.01	回款良好	由点拓展亚洲传染病类产品销售
	外销客户 20	−18.57	回款良好	亚洲市场竞争加剧，订单减少
	外销客户 21	−8.81	回款良好	需求平稳，小幅下滑
	外销客户 22	−18.51	回款良好	自有品牌竞争压力大，订单减少
	外销客户 23	−58.81	回款良好	亚洲市场竞争加剧，订单减少
	外销客户 24	4.93	回款良好	需求平稳，小幅增长
	外销客户 25	1,451.34	回款良好	新增大额订单
	外销客户 26	−46.78	回款回比略有下滑	亚洲市场竞争加剧，订单减少
	外销客户 27	−5.98	回款良好	需求平稳，小幅下滑
其他地区	外销客户 28	190.34	回款良好	非洲市场拓展，传染病类产品订单增加
	内销客户 1	24.35	回款良好	自有品牌稳定销售
	外销客户 29	75.64	回款回比下滑	非洲市场需求提升，ODM 订单增加
	外销客户 30	13.01	回款良好	需求平稳，小幅增长
	外销客户 31	−27.02	回款良好	大洋洲市场需求萎缩，订单缩减
	外销客户 32	280.83	回款回比相对稳定	非洲市场需求提升，ODM 订单增加
	外销客户 33	57.40	回款良好	非洲市场需求提升，订单增加
	内销客户 2	520.69	回款良好	医化合作，加强自有品牌销售
	内销客户 3	752.90	回款良好	境内渠道拓展，销量增加
	内销客户 4	10,104.94	回款良好	境内渠道拓展，销量增加

（三）结合产品季度销售变化、成本归集方式，分析第四季度营业成本显著增高且高于同期营收增幅的原因

根据公司定期报告披露，2025 年各季度，公司营业收入、营业成本情况如下

单位：万元

项目	营业收入	环比（%）	营业成本	环比（%）
第一季度	20,847.58		9,250.08	
第二季度	22,137.43	6.19	9,442.54	2.08
第三季度	20,322.65	−8.20	9,028.34	−4.39
第四季度	27,226.78	33.97	16,688.33	84.84
合计	90,534.44	–	44,409.29	–

2025 年四季度营业收入环比增长 33.97%，营业成本环比增长 84.84%，营业成本显著增高且增长幅度高于营业收入的增长幅度，主要原因是：①销售数量上涨，使得营业收入和营业成本均大幅增长；②本期税务机关确认部分作为免税处理，故而对相关的进项税额转出处理，影响第四季度营业成本 1,968.24 万元；③四季度为稳定市场份额进行了降价。

将上述税费的影响在 2025 年第四季度成本剔除还原后，对 2025 年各季度主要产品的销量及收入成本情况列示其具体分析如下：

分产品	季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
体外诊断试剂	销量（万人份）	9,085.35	9,018.35	7,690.13	12,631.22
	销量环比变动（%）	–	−0.74	−14.73	64.25
	销售收入（万元）	20,713.37	22,005.02	20,181.11	27,045.43
	平均售价（元 / 人份）	2.280	2.440	2.624	2.141
	平均售价环比变动（%）	–	7.03	7.55	−18.41
	销售成本（万元）	9,144.79	9,366.30	8,941.34	14,629.95
	单位成本（元 / 人份）	1.007	1.039	1.163	1.158
	单位成本环比变动（%）	–	3.18	11.95	−0.38

（1）第四季度营业收入增加：销量大幅上涨的同时售价下降，售价下降的主要原因系市场竞争加剧，公司为稳住海外市场故而采取降价等方式，尤其是传染病类及毒品及药物滥用类产品；公司第四季度收入占比一般较高，主要是经第一季度春节放假因素的影响，并且公司以国外客户为主，受 12 月圣诞节假期的影响，客户需要提前备货，由此第四季度的订单需求量相对较高。

（2）第四季度营业成本增加：销量大幅上涨的同时单位成本略有下降，本期受国内其他 IVD 企业销售策略影响，公司为稳住海外市场被动地进行了降价，销售价格下降幅度远高于单位成本下降幅度。公司单位成本构成包括直接材料、直接人工和其他费用，其中直接材料占比在 60% 左右，直接材料中的主要材料扎假抗体、NC 膜和塑料卡壳等受市场环境影响虽略有下降但变动较小，直接人工和加工费总额受订单数量增长而增长，但对单位成本变动影响不大，其他费用包括车间管理人员薪酬、折旧与摊销、能源费等，其变动相对较小。

综上，在剔除因进项税额转出影响的营业成本后，第四季度在销售数量增加的情况下，由于市场竞争加剧公司被动地选择降价维护海外市场，综合导致第四季度营业成本的增长幅度高于营业收入的增长幅度。

（四）结合产品类型、产销量生产人员变化，分析直接人工大幅增长且与生产人员数量反向变动的原因；如涉及劳务外包，列示前五大外包商名称、成立时间、关联关系、用工人数、工时、采购总额及支付情况

1、结合产品类型、产销量生产人员变化，分析直接人工大幅增长且与生产人员数量反向变动的原因：

项目	2025年度	2024年度	变动率（%）
产量（万人份）	38,285.01	33,056.32	15.82
销量（万人份）	38,425.05	32,567.97	17.98
期末，在职生产人员数量	385	408	−5.64
生产人员薪酬（万元）	4,565.52	4,038.35	13.05

2025 年直接人工大幅增长但生产人员反向变动，主要系公司加强校企合作新增小时制实习生模式，导致实习生人数上涨而在职生产人员数量下降，与此同时产销量同比大幅增加带动生产人员薪酬大幅增加。

（1）生产人员人数变动：年报披露中的生产人员数量为期末在职的人员数量。本期公司优化生产人员结构，加强与院校的合作安排建设实习基地，新增小时制考核办法实习生，2025 年各月新增此类实习生从 30–60 余人不等，期末小时制实习生人数达到