证券代码:688358　证券简称:祥生医疗　公告编号:2026-022

无锡祥生医疗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。

无锡祥生医疗科技股份有限公司(以下简称“祥生医疗”或“公司”)于近期收到上海证券交易所科创板公司管理部出具的《关于无锡祥生医疗科技股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2026】0255号)(以下简称“《问询函》”),公司会同年审会计师容诚会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“年审会计师”)、国金证券股份有限公司(以下简称“持续督导机构”或“国金证券”)就《问询函》相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、关于经营业绩

年报显示,公司2023年至2025年营业收入分别为4.84亿元、4.69亿元和4.36亿元,同比分别变动27.04%、-3.13%和-7.02%;归属于上市公司股东的净利润分别为1.46亿元、1.41亿元和1.16亿元,同比分别变动38.39%、-4.08%和-17.09%,连续两年下滑。此外,公司2025年第四季度实现营业收入9264.39万元,同比下降12.97%,环比下降13.42%;实现归属于上市公司股东的净利润2257.93万元,同比下降46.36%,环比下降6.79%,第四季度收入下滑加速且净利润降幅显著大于收入降幅。

请你公司:(1)结合行业发展趋势、市场竞争格局、产品生命周期、主要客户需求变化等因素,详细说明公司业绩连续两年下滑的具体原因,相关不利因素是否具有持续性,公司已采取及拟采取的改善经营业绩的具体措施及实施效果;(2)结合2026年第一季度经营情况、在手订单、市场拓展计划等,说明公司2026年经营业绩是否存在继续下滑的风险,并充分提示相关风险;(3)说明2025年第四季度收入下滑加速的具体原因,并量化分析2025年第四季度净利润降幅显著大于收入降幅的具体原因,包括但不限于毛利率变动、期间费用变动、资产减值损失变动、汇兑损益变动等因素的影响。

【回复】

一、结合行业发展趋势、市场竞争格局、产品生命周期、主要客户需求变化等因素,详细说明公司业绩连续两年下滑的具体原因,相关不利因素是否具有持续性,公司已采取及拟采取的改善经营业绩的具体措施及实施效果。

(一)近三年业绩情况

单位:万元 币种:人民币

指标	2025年		2024年		2023年	
	金额	同比变动率(%)	2024年	同比变动率(%)	2023年	同比变动率(%)
营业收入	43,580.99	-7.02	46,869.72	-3.13	48,384.11	27.04
净利润	11,649.98	-17.09	14,050.51	-4.08	14,648.07	38.39

2023-2025年,如果剔除2022年客观因素影响,仅2025年业绩下降,具体原因如下:

2024年较2023年业绩下降,主要系2022年四季度公司受公共卫生事件影响较大,期末在手待交付订单未能于当期完成而推迟至2023年一季度出货,由此造成2023年度营业收入规模较大。若剔除该特殊事项影响,2024年业绩较2023年并无下降。

2025年营业收入较2024年同比下降7.02%,主要系2025年美国对原产于中国的产品大幅加征关税,使得美国客户对当年采购处于观望状态,缩减采购规模。前述关税影响于2026年已消除,美国客户逐步释放其采购需求。

2026年一季度,公司业绩呈现“底部企稳”的积极发展态势,实现营业收入1.27亿元,与上年同期基本持平,环比增长37.39%;净利润同比、环比均实现增长。

(二)业绩变动原因分析

1.行业发展趋势

据Signify Research数据显示,2022-2025年全球超声医学影像设备市场规模分别为252,681台/套、265,941台/套、284,053台/套、320,484台/套,2023年、2024年、2025年的增长率分别为5.25%、6.81%和12.83%,表明近年来全球超声医学影像设备市场保持稳定发展态势。

公司2022-2025年超声影像设备的销售量分别为9,814台/套、11,565台/套、12,148台/套、11,985台/套,2023年、2024年、2025年销售量的增长率分别为17.84%、5.04%和-1.34%,除2025年外,公司超声产品销售量变动与行业发展趋势未发生背离。

2.市场竞争格局

以国内同行业可比上市公司超声学影像设备业绩变化进行市场竞争格局分析。2023-2025年,公司超声医学影像设备的销售收入变动率分别为21.01%、-1.71%、-8.55%,同期三家同行业可比上市公司超声医学影像设备的销售收入变动率列示如下:

公司简称	2025年	2024年	2023年
迈瑞医疗	-18.02%	6.60%	8.82%
开立医疗	4.52%	-3.26%	13.28%
理邦仪器	12.19%	2.35%	9.06%
平均值	-0.44%	1.90%	10.39%

注:迈瑞医疗2025年年报对收入分解进行了变更,医学影像类产品中不再包含动物医疗板块相关业务收入,上述2025年变动率依据变更后口径进行计算。

由上表可见,公司2023年业绩增幅高于三家同行业可比公司;2024年公司业绩变动率接近同行业平均水平,优于开立医疗;2025年公司业绩变动率排名第三,高于迈瑞医疗,低于行业平均水平。以下主要就公司2025年业绩下降展开分析。

3.主要客户需求变化

公司2024年销售收入前三大客户仍位列2025年公司销售收入前三名,均为长期合作的优质客户;公司2024年销售收入第四名,第五名客户于2025年退出了公司前五大排名,而2025年有两家多年合作的老客户新增进入了公司销售收入前五名,分列第四名、第五名,相关新增、退出情况列示如下:

序号	客户名称	排名	主要销售产品	排名变动主要原因
1	客户一	新增进入2025年前五大排名(第四名)	彩超	多年合作老客户,分销网络强
2	客户二	新增进入2025年前五大排名(第五名)	彩超	多年合作老客户,2025年加强合作
3	客户三	2024年第四名,退出2025年前五大排名	彩超	客户销售团队整合
4	客户四	2024年第五名,退出2025年前五大排名	彩超	医疗器械集采影响

4.产品生命周期、地区分布

(1)按产品

公司2024年、2025年销售收入按产品类别列示如下:

单位:万元 币种:人民币

产品类别	2025年		2024年		同比变动额	同比变动率(%)
	金额	占比	金额	占比		
超声医学影像设备	39,056.93	89.66%	42,708.19	91.23%	-3,651.26	-8.55%
其中:彩超	32,817.48	75.34%	36,672.09	78.34%	-3,854.61	-10.51%
黑白超	6,239.45	14.32%	6,036.10	12.89%	203.35	3.37%
配件及其他	3,732.51	8.57%	3,040.26	6.49%	692.25	22.77%
技术服务费	770.78	1.77%	1,064.05	2.27%	-293.27	-27.56%
合计	43,560.22	100%	46,812.50	100%	-3,252.28	-6.95%

由上表可见,公司的主营业务收入主要来自超声医学影像设备;2025年,公司营业收入下降主要系彩超销售收入下降所致。

公司2024年、2025年推车式彩超与便携式彩超销售收入如下表所示:

单位:万元 币种:人民币

彩超类别	2025年		2024年		同比变动额	同比变动率(%)
	金额	占比	金额	占比		
推车式彩超	17,472.53	53.24%	18,430.51	50.26%	-957.98	-5.20%
便携式彩超	15,344.95	46.76%	18,241.58	49.74%	-2,896.63	-15.88%
合计	32,817.48	100%	36,672.09	100%	-3,854.61	-10.51%

如上表所示,2025年公司彩超销售收入下降主要系产品结构中便携式彩超收入及占比下降所致;便携式彩超收入及占比下降主要系美国对原产于中国的产品大幅加征关税,使得当地客户缩减采购规模所致。

(2)按地区

公司2024年、2025年分地区的收入及占比列示如下:

单位:万元 币种:人民币

销售地区	2025年		2024年		变动金额	变动率
	金额	占比	金额	占比		
境内	3,917.02	8.99%	6,286.47	13.43%	-2,369.45	-37.69%
境外	39,643.20	91.01%	40,526.03	86.57%	-882.83	-2.18%
合计	43,560.22	100%	46,812.50	100%	-3,252.28	-6.95%

如上表所示,2025年内销收入下降亦是导致公司营业收入下降的因素之一。2025年,公司内销收入同比下降2,369.45万元,主要受国内超声医学影像设备采购转为集采模式、项目周期拉长影响所致。

5.净利润下降分析

单位:万元 币种:人民币

项目	2025年		2024年		2023年	
	金额	同比变动率(%)	2024年	同比变动率(%)	2023年	同比变动率(%)
营业收入	43,580.99	-7.02	46,869.72	-3.13	48,384.11	27.04
财务费用	-2,494.34	39.08	-4,094.36	-72.57	-2,372.58	15.86
其中:汇兑损益	594.68	156.74	-1,048.06	-91.06	-548.55	79.01
净利润	11,649.98	-17.09	14,050.51	-4.08	14,648.07	38.39

2023-2025年,公司归属于上市公司股东的净利润分别为14,648.07万元、14,050.51万元、11,649.98万元,分别较上年同比变动38.39%、-4.08%、-17.09%,2023年、2024年净利润的变动幅度与营业收入的变动幅度基本接近,2025年净利润的降幅高于营业收入降幅10.07个百分点。

由上表可见,受美元贬值影响,2025年产生汇兑损失594.68万元,而2024年则为汇兑收益1,048.06万元,汇兑损益的大幅变动,使得2025年净利润较2024年减少约1,396.33万元。若扣除汇兑损益影响,2025年公司净利润变动13,046.31万元,相比于2024年净利润14,050.51万元的变动幅度为-7.15%,与收入变动幅度-7.02%基本匹配。

(三)相关不利因素是否具有持续性、已采取及拟采取的改善措施及效果

1.汇率

汇率波动具有较强周期性和不可预测性,公司将持续强化外汇风险管控,拟通过远期结售汇、外汇期权、优化外币资产配置等形式部分对冲和规避汇率波动可能导致的不利影响。

公司目前采取应对措施如下:

(1)关注汇率走势,做好资金收支计划,选择汇率较为稳定的币种进行结汇

公司财务部资金专员与合作银行国际结算部门保持日常沟通、联络,每日盯盘,第一时间了解各主要币种间的汇率波动走势及未来变动趋势。

公司财务部每周更新未来6-12个月的滚动资金收支计划,针对未来可能产生的人民币资金缺口,进行提前筹划,做好远期结汇的可行性分析。

针对未来人民币刚性需求,财务部提前拟定即期结汇计划,选择较好的汇率窗口,适时分批结汇。

(2)加强外币应收、应付账款管理

公司财务部持续关注外币应收款回款情况,积极督促销售部门催收货款,管控外币应收账款的回收周期,缩短外币应收账款敞口时间,降低汇率波动对外币应收账款资产的影响。同时,对于进口的原材料、设备采购及相关费用的结算,公司都尽量与供应商进行美元议价、签订合同,直接以自有外汇进行支付,减少人民币购汇结算形成的汇兑损失,降低汇兑风险。

2.产品与市场

研发投入与产品商业化之间存在滞后效应,新品开发、AI生态建设等方面需要持续投入,但转化为业绩增长存在时间差。研发成果的商业化周期较长,短期内对业绩形成支撑存在不确定性。

公司紧密围绕“深度全球化、全面数智化”两大发展战略大力开拓市场和加快产品研发。

(1)推进AI生态战略,提升产品附加值

公司先后推出全应用智能超声解决方案SonoAI和自研AI工具CHISON Pilot,全面覆盖心脏、妇产、血管、甲乳、床旁等关键临床领域,实现智能扫查、精准测量、辅助诊断与自动报告等全链条智能化升级,并在乳腺超声智能辅助诊断、产科智能扫查等领域实现算法迭代,乳腺超声智能辅助诊断技术在BI-RADS分级判别准确率上实现显著提升。未来,通过AI技术构建差异化核心竞争力,有望提升高端产品附加值。

(2)加速全球化布局,分散单一市场风险

公司积极优化市场策略,聚焦基层医疗设备更新需求及县域医共体建设带来的政策机遇,布局重点区域;同时持续深耕海外核心市场,分散市场风险,降低单一地区依赖性。2025年,除了依托美国、德国、新加坡、中国香港等地子公司积极布局海外区域性营销网络外,公司还在巴西、墨西哥、埃及、印度等国家进行了本地化部署,强化全球本地化服务能力,提升海外市场渗透率。

公司将进一步深化全球布局,持续增加本地化营销网络建设的投入。针对成熟市场,公司将贯彻“高举高打”的策略,依托全系产品通过欧盟MDR认证的契机,进一步渗透欧美高端市场,深化与生态伙伴的战略合作。针对新兴市场,公司将不断推进“渠道下沉”,通过推行本地化子公司运营模式助力亚非拉等高速增长区域的渠道建设,赋能本地代理商从“贸易商”转型为“解决方案服务商”,抢占基层医疗与公立采购市场。

在标杆项目攻坚方面,公司还将积极参与全球各级公立招投标项目,力争在海外公立市场中实现市场份额的进一步突破,扩大品牌影响力。

(3)强化研发创新,拓展应用场景

2025年研发投入7,448.96万元,占营业收入比重17.09%,持续处于行业高位。公司持续探索AI辅助诊断、5G远程超声、动物超声等新应用领域。公司将深化产品结构升级,加速从便携小型化向“便携化+智能化+专科化”三位一体战略升级,持续打磨高端专科超声产品组合,增强盈利能力。

在市场开拓全面纵深化方面,公司将通过开发新产品、新应用、新场景、新项目,链接新伙伴不断深化新市场开发,新增产品功能,提高产品技术水平,拓宽用户边界,进行产品增值,填补市场空白。

(4)加强与顶尖机构合作,提升品牌影响力

2025年,公司与盖茨基金会签署合作协议,获210万美元资助用于开发创新型产科及乳腺超声设备,借助顶级机构合作实现技术和品牌双提升,增强国际竞争力。

(5)与长久合作大客户建立长期合作伙伴关系

公司正进一步深化与各全球战略合作伙伴的合作,构建跨区域的战略共生网络。合作模式将从个别项目的OEM/ODM合作,升级为涵盖技术研发、服务创新的全方位多领域新模式合作。通过与全球巨头的深度合作,反哺公司技术创新,推动技术从“国产替代”走向“全球输出”,构建全球价值链的“双循环”生态。

二、结合2026年第一季度经营情况、在手订单、市场拓展计划等,说明公司2026年经营业绩是否存在继续下滑的风险,并充分提示相关风险。

(一)2026年第一季度经营情况

2026年第一季度主要经营指标列示如下:

单位:万元 币种:人民币

项目	2026年1-3月	2025年1-3月	2025年10-12月	同比变动	环比变动
营业收入	12,728.20	12,771.39	9,264.39	-0.34%	37.39%
净利润	4,602.63	4,161.45	2,257.93	10.60%	103.84%
净利率	36.16%	32.58%	24.37%	增加3.58个百分点	增加11.79个百分点

由上表可见,2026年第一季度,公司经营态势呈现“底部企稳、稳中有升”的积极变化态势,实现营业收入1.27亿元,与上年同期基本持平,环比增长37.39%;实现净利润4,602.63万元,同比增长10.60%,环比增长103.84%;净利率达36.16%,同比增加3.58个百分点,环比增加11.79个百分点,在业内保持较高盈利水平。

(二)在手订单及市场拓展计划

截至2025年末,公司在手订单金额为6,135.20万元,截至2026年3月末,已实现期后销售收入5,705.02万元。从经营动态看,公司持续推进全球化布局与AI生态战略,多维度为2026年业绩提供支撑。

1.全球化布局持续深化

海外市场是公司业务基本盘。公司已在全球100多个国家和地区建立销售网络,并入围欧洲主流国家级招标项目。2025年全系列产品通过欧盟MDR认证,为进一步渗透欧美高端市场奠定基础。此外,公司于2026年4月举办了CMEF全球代理商大会暨三十周年庆典,与全球经销商共商深化国际化布局。

2.智能生态加速产业化落地

公司持续保持高研发投入,2026年第一季度研发投入2028.71万元,占营业收入比重15.94%。目前SonoFamily系列已全线搭载SonoAI平台,实现全链条智能化升级,CHISON Pilot已全球上线,完成从设备智能化向服务生态智能化的跃迁。在第93届CMEF上,公司推出了全新影像产品及SonoAI解决方案,包括重磅产品SonoPort与智能便携超声新品SonoGo,推动智能化技术向经营业绩转化。

3.政策机遇与市场拓展方向

2026年4月,国务院办公厅印发《关于加快建设分级诊疗体系的若干措施》,全系列产品线及SonoAI智能解决方案与基层设备升级需求高度契合,有望为国内市场带来增量空间。同时,公司也在积极拓展兽用超声等新应用领域。

(三)公司2026年经营业绩是否存在继续下滑的风险

2026年第一季度营业收入同比降幅已收窄至0.34%,环比实现增长37.39%,呈现止跌回升的积极信号。

与此同时,美元汇率波动风险仍然存在。鉴于公司海外收入占比高,汇率波动仍可能形成汇兑损失,对公司净利润造成不利影响;研发投入的高强度与商业化产出之间可能存在的滞后效应,研发成果转化为收入增长的周期存在不确定性。公司将持续关注后续季度营收情况,并积极应对可能出现的市场环境变化。

(四)相关风险提示

公司提醒广大投资者充分关注以下风险:

1.汇率波动风险

公司境外收入占比较高,海外市场高度依赖美元、欧元等外币结算,汇率的波动将直接影响公司经营利润水平。2025年公司因汇率波动导致利润承压,未来汇率变动方向仍存在较大不确定性。

2.行业竞争加剧风险

国内区域市场已将超声医学影像设备纳入集采范围,国内集采价格压力短期内不会消除,预计在2026年仍将影响行业整体利润水平。

3.产品结构单一风险

公司收入及利润来源高度集中于彩超产品,产品结构相对单一。若未来超声医学影像设备市场竞争格局或客户需求发生重大变化,可能会对公司经营业绩造成不利影响。

4.研发失败及商业化不及预期风险

公司持续高强度投入AI超声技术研发,AI生态的产业化进程、新产品商业化周期存在不确定性,研发投入转化为实际收入增长存在不确定性。

5.海外市场拓展风险

虽然公司海外市场遍布100多个国家和地区,海外业务的开拓亦不能排除受局部市场当地政策影响的可能性。国际地缘政治变化、主要市场的监管政策调整、贸易摩擦等因素均可能对公司海外业务的拓展产生不利影响。

三、说明2025年第四季度收入下滑加速的具体原因,并量化分析2025年第四季度净利润降幅显著大于收入降幅的具体原因,包括但不限于毛利率变动、期间费用变动、资产减值损失变动、汇兑损益变动等因素的影响

(一)说明2025年第四季度收入下滑加速的具体原因

2025年度,公司实现营业收入43,580.99万元,同比下降7.02%。各季度营业收入同比变动情况如下:一季度同比下降9.16%,二季度同比增长1.37%,三季度同比下降6.68%,四季度同比下降12.97%。四季度收入同比降幅显著高于前三季度,收入下滑幅度明显加快,具体数据列示如下:

单位:万元 币种:人民币

项目	2025年度	2024年度	同比变动金额	同比变动率
一季度	12,771.39	14,059.67	-1,288.28	-9.16%
二季度	10,844.04	10,697.34	146.70	1.37%
三季度	10,701.17	11,467.51	-766.34	-6.68%
四季度	9,264.39	10,645.20	-1,380.81	-12.97%
合计	43,580.99	46,869.72	-3,288.73	-7.02%

如上表所列,公司2025年第四季度营业收入下滑,主要受客户采购计划、产品生产排期以及产品交付进度影响,使得订单收入确认延后至次年第一季度。公司2026年第一季度实现营业收入12,728.20万元,较2025年四季度的9,264.39万元增长3,463.81万元,增幅37.39%。

(二)量化分析2025年第四季度净利润降幅显著大于收入降幅的具体原因,包括但不限于毛利率变动、期间费用变动、资产减值损失变动、汇兑损益变动等因素的影响。

2025年第四季度,公司实现净利润2,257.93万元,较2024年第四季度下降1,951.73万元,降幅46.36%;同期实现营业收入9,264.39万元,较2024年第四季度下降1,380.80万元,降幅12.97%。净利润降幅显著大于收入降幅,主要财务费用中汇兑损益变动影响,具体数据对比列示如下:

单位:万元 币种:人民币

项目	2025年第四季度			2024年第四季度
	金额	变动金额	变动率	
营业收入	9,264.39	-1,380.80	-12.97%	10,645.19
营业成本	4,037.26	-404.46	-9.11%	4,441.72
毛利率	56.42%	—	下降1.85个百分点	58.27%
期间费用合计	4,401.30	15.46	0.35%	4,385.84
信用减值损失	169.79	-19.30	-10.21%	189.09
资产减值损失	-212.59	146.09	-40.73%	-358.68
财务费用	-841.71	1,845.69	-68.68%	-2,687.40
其中:汇兑损益	-118.07	1,545.67	-92.90%	-1,663.74
净利润	2,257.93	-1,951.73	-46.36%	4,209.66

如上表所示,2025年第四季度公司净利润降幅显著大于营业收入降幅,主要系公司持有的外币货币性项目(货币资金、应收账款)受美元汇率波动影响,使得财务费用中的汇兑损益减少1,545.67万元,影响2025年第四季度的净利润1,313.82万元。若扣除汇兑损益影响后,2025年第四季度公司净利润变为3,571.75万元,相比于2024年第四季度的净利润4,209.66万元的变动为-15.15%,与收入变动-12.97%基本匹配。

(三)年审会计师核查程序及核查意见

针对上述事项,年审会计师主要执行了以下核查程序:

1.访谈公司财务负责人,了解公司2025年第四季度收入下滑加速的具体原因,了解公司2025年第四季度净利润降幅显著大于收入降幅的具体原因,检查公司2025年未执行完毕的合同在2026年一季度的收入确认情况;

2.获取公司2025年第四季度、2024年第四季度的利润表,量化分析2025年第四季度净利润降幅显著大于收入降幅的具体原因。

经核查,年审会计师认为:公司2025年第四季度收入加速下滑,主要受部分客户2025年度的销售合同在当年未执行完毕,顺延到2026年度交付并确认收入所致。公司2025年第四季度净利润下降幅度显著大于营业收入下降幅度,主要受财务费用中的汇兑损益影响所致。

问题2、关于境外收入

年报显示,公司2025年境外收入占主营业务收入比例达90.96%,经销模式收入占比82.22%,产品销往全球100多个国家和地区。公司高度依赖海外市场,且以经销模式为主。

请你公司:(1)补充披露海外收入分国家/地区的明细,包括但不限于前五大国家/地区的收入金额、占比、同比变动情况,以及主要销售的产品类型,说明公司海外客户集中度及分散度情况;(2)说明公司对境外经销商的选择标准、管理模式、考核机制及退出机制,报告期内新增和退出的主要境外经销商情况,是否存在对单一经销商的重大依赖;(3)说明境外经销模式下的退货政策及退货程序,包括但不限于经销商退货的条件、退货期限、历史退货率、2025年及2026年一季度实际退货金额及占当期收入的比例,结合退货条款说明收入确认的时点及依据,是否符合《企业会计准则第14号——收入》的相关规定;(4)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,包括但不限于境外客户的函证与走访具体情况、与出口退税、外管局收汇数据、中信保数据等第三方数据的验证及匹配情况等。

【回复】

一、补充披露海外收入分国家/地区的明细,包括但不限于前五大国家/地区的收入金额、占比、同比变动情况,以及主要销售的产品类型,说明公司海外客户集中度及分散度情况

(一)海外收入按区域分布及同比变动情况

公司2024年、2025年海外收入按区域分布如下:

单位:万元 币种:人民币

区域	2025年	2024年	2025年同比变动率
亚洲	14,153.66	13,602.68	4.05%
美洲	14,284.44	15,691.49	-8.97%
欧洲	5,476.94	6,785.27	-19.28%
非洲	5,553.58	4,038.14	37.53%
大洋洲	120.18	258.27	-53.47%
境外其他	54.40	150.18	-63.78%
小计	39,643.20	40,526.03	-2.18%

由上表可见,公司海外市场分布较为分散,美洲市场收入下降主要系受美国对原产于中国的产品大幅加征关税影响,当地客户缩减采购规模所致,欧洲市场收入减少主要系当地市场招标项目采购周期影响所致。2025年,公司海外销售产品涵盖了以SonoFamily系列机型为主的推车式、便携式医用超声诊断设备,与2024年主要销售产品机型相近。

(二)海外客户集中度及分散度分析

1.客户集中度较低,不存在单一客户依赖

2025年度,公司前五大客户中(其中一家与其国内子公司合并统计,剔除其国内子公司数据)均为境外客户,合计销售额约10,403.39万元,占年度销售总额的比例约23.87%,公司海外客户集中度较低,不存在向单一客户销售比例超过当期主营业务收入50%的情形,亦不存在严重依赖少数客户的情形。

2.客户数量多、相对分散

2025年度,公司海外客户按销售收入分布的情况列示如下:

单位:万元 币种:人民币

收入分布	2025年度		
	数量	金额	占比
1000万以上	4	9,379.74	23.66%
500万-1000万	17	12,278.87	30.97%
100万-500万	51	11269.59	28.43%
50万-100万	45	3,127.78	7.89%
50万以下	480	3,587.22	9.05%
合计	597	39,643.20	100.00%

鉴于超声医学影像设备应用领域及市场地域分布较广,公司海外客户具有“数量多、相对分散”的特点。

3.主要销售产品类型

公司境外主要销售产品类型为超声医学影像设备,2025年度公司境外收入中,超声医学影像设备收入占比约89.42%。公司核心产品线已全面覆盖高端、中端、低端完整的超声医学影像设备矩阵。2025年公司境外超声医学影像设备销售情况列示如下:

单位:万元 币种:人民币

产品类别	2025年			2024年		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
彩超	29,224.11	82.44%	62.51%	30,867.67	83.78%	62.60%
黑白超	6,226.13	17.56%	32.07%	5,977.19	16.22%	30.51%
合计	35,450.24	100%	57.16%	36,844.86	100%	57.39%

由上表所示,2025年公司海外销售产品综合毛利率为57.16%,与上年同期毛利率水平57.39%基本持平;海外彩超销售额同比有所下降,主要系美国市场客户受美国大幅加征关税影响导致其缩减采购规模所致。

二、说明公司对境外经销商的选择标准、管理模式、考核机制及退出机制,报告期内新增和退出的主要境外经销商情况,是否存在对单一经销商的重大依赖

(一)境外经销商的选择标准

公司对境外经销商的选择实行严格的准入评审机制,确保经销商符合公司全球化战略布局的长期要求。具体选择标准如下:

公司与国际经销商签订的经销协议、订单中均明确约定,经销商必须取得合法有效的经营资质。不同国家和地区对于经营超声诊断设备的监管和资质要求有所不同,以主要客户所在国家或地区为例,具体情况如下:

国家地区	医疗器械经营资质要求	公司情况
美国	根据美国相关法规的要求,美国市场对医疗器械的监管侧重于产品上市准入和进口审批,未对经销商资质进行要求	当地经销商符合当地法规对经营超声诊断设备资质的要求
欧盟	根据欧盟相关法规的要求,欧盟地区对医疗器械的监管侧重于产品上市准入审批,对经销商未进行资质规定,如德国和波兰	当地经销商符合当地法规对经营超声诊断设备资质的要求

(二)境外经销商的管理模式

公司境外销售模式为经销与直销相结合,以经销为主,经销业务收入占主营业务收入的比例维持在较高水平(2025年经销模式收入占比超过80%)。公司大力拓展海外本地化营销网络建设,逐步构建起覆盖全球100多个国家和地区的经销商网络管理体系。

在具体管理模式上,公司对境外经销商实施以下管控措施:

1.实断式经销模式下的合同约束

公司对境外经销商采用买断式经销模式,与主要经销商签订标准格式的《经销协议》,明确双方的权责关系。协议中主要约定内容包括但不限于:区域限制及竞业禁止条款,未经公司事先书面同意,经销商不得在授权区域外开展与产品相关的业务;经销商每年应尽最大努力达到约定的最低采购量;依据订单的交易量等因素确定经销商采购价格;付款方式根据订单金额的不同分档确定。

2.区域化、本地化管控体系

公司依托美国、德国、新加坡、中国香港等地海外子公司,加强对授权区域内经销商的日常管理、业务指导和市场推广支持。同时在印度、墨西哥、巴西等市场拓展本地化营销网络,提高当地市场推广深度。通过区域化、本地化管理模式,实现对经销商的有效管控,也为经销商提供了及时的技术支持和市场活动资源。

(三)境外经销商的考核机制

对于部分经销商,公司参照过往销售业绩,结合授权产品和授权区域等因素制定年度业绩指标。对于业绩不达标的经销商,公司会对其进行辅导和再培训;对于业绩达标的经销商,公司给予续约、培训、市场推广等方面的支持。

(四)境外经销商的退出机制

公司建立了明确的经销商准入与退出制度,设立定期的经销商资质复查与考核评价机制,对持续业绩不达标、合规性缺失或发生重大违约行为的经销商,公司通过合同终止、不再续约等方式予以淘汰。具体退出触发条件例举如下:

- 在考核周期内连续未完成最低采购量约定,且无合理解释;
- 违反《经销协议》约定的区域限制及竞业禁止条款(例如在授权区域外开展相关业务或在经销区域内销售与公司产品类似或等同的其他品牌产品);
- 经销商发生重大违法违规行为,资质证书失效或经营状况发生重大不利变化;
- 经销商售后服务能力持续不达标,对品牌声誉造成负面影响;
- 双方协商一致解除合作关系。

经销商退出后,公司将对授权区域重新评估,启动新经销商的选择与准入流程,以确保该区域业务连续性。

(五)报告期内新增和退出的主要境外经销商情况

公司2025年前五大海外经销商销售额及其同比变动情况列示如下:

单位:万元 币种:人民币

序号	客户名称	2025年销售收入	2024年销售收入	同比变动额	主要变动原因
1	客户五	2,228.19	2,180.55	47.64	—
2	客户一	1,650.89	685.19	965.70	2022年开始合作,分销网络逐步增强
3	客户二	972.61	465.75	506.86	五年以上老客户,合作稳定
4	客户六	838.36	296.50	541.86	客户基于市场需求增加采购额
5	客户七	826.50	—	826.50	2024年末在手订单575.32万元,于2025年1月发货
合计		6,516.55	3,627.99	2,888.56	

由上表可见,2025年未发生主要经销商新增和退出的情况,不存在向单一经销商销售比例超过当期主营业务收入50%的情形,不存在对单一经销商的重大依赖的情形。公司与主要海外经销商建立了较为稳定的合作关系,为海外业务基本盘夯实了基础;同时正积极开拓更多新的优质经销商来拓宽全球市场渠道。

三、说明境外经销模式下的退货政策及退货程序,包括但不限于经销商退货的条件、退货期限、历史退货率、2025年及2026年一季度实际退货金额及占当期收入的比例,结合退货条款说明收入确认的时点及依据,是否符合《企业会计准则第14号——收入》的相关规定

(一)说明境外经销模式下的退货政策及退货程序,包括但不限于经销商退货的条件、退货期限、历史退货率、2025年及2026年一季度实际退货金额及占当期收入的比例

公司与境外经销商采用买断式经销销售模式,双方签署的正式购销合同中未约定合同项下法定退货权利与常规退货条款,除产品质量问题外,境外经销商不享有无条件退货权利。报告期内及历史期间,公司仅基于境外客户长期合作关系考虑,协商办理零星退货业务。

在退货程序方面,公司建立了规范的境外经销商退货流程,由经销商提交退货申请并说明原因,经销售部门初审,按退货金额及性质履行分级审批程序,依次经销售、财务、质量部门审核并报管理层审批通过后,统一安排退货,财务部门根据审批结果办理相应账务处理。

公司2025年度及2026年一季度境外经销商实际退货金额及占当期收入的比例如下:

单位:万元 币种:人民币

项目	2026年1-3月	2025年度
境外经销商期后的退货金额①	-	38.38
境外经销商收入②	8,377.20	32,208.10
退货率③=①/②	-	0.12%

注:上表退货金额为2025年度及2026年1-3月形成的收入截至到2026年5月31日的退货金额。

如上表所列,公司2025年、2026年一季度的退货率分别为0.12%、0.00%,整体退货规模较低。

(二)结合退货条款说明收入确认的时点及依据,是否符合《企业会计准则第14号——收入》的相关规定

1.结合退货条款说明收入确认的时点及依据

公司与境外经销商的销售合同未约定法定的合同退货条款,实务中仅存在出于个别客户合作关系考虑,协商办理零星退货。该等退货不构成客户合同退货的法定权利,不会实质性影响商品控制权转移判断,公司严格以商品控制权转移时点作为收入确认时点及依据。

2.是否符合《企业会计准则第14号——收入》的相关规定

根据《企业会计准则第14号——收入》相关规定,企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入。公司结合合同条款与业务实质,逐项对照控制权转移判断的五个迹象,匹配情况如下:

序号	准则要求	公司实际情况	判断
1	本公司就该商品或服务享有现时收款权利,即客户就该商品负有现时付款义务	EXW贸易模式在客户提货,FOB、CIF、CFR等贸易模式下在产品报关,公司已履行产品交付义务,合同约定的收款条件已达成,公司享有对客户的现时收款权利,客户承担无条件付款义务	符合
2	本公司已将该商品的法定所有权转移给客户,即客户已拥有了该商品的法定所有权	从合同条款看,公司没有接受产品无条件退货的义务,公司既没有保留通常与商品所有权相联系的继续管理权,也没有对已售出的货物实施有效控制,实现了商品法定所有权和商品实物资产的转移	符合
3	本公司已将该商品的实物转移给客户,即客户已实物占有该商品	客户提货或者报关后,公司不再控制货物运输与存放,客户已取得对货物的占有,即客户已实际占有该商品	符合
4	本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户,即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	根据公司与客户签订的销售合同以及国际贸易方式的惯例, EXW贸易模式在客户提货,FOB、CIF、CFR等贸易模式下在产品报关,该货物所有权及相应风险转移给客户,因此,公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给客户	符合
5	客户已接受该商品	公司产品出厂经严格质检并出具合格证明,客户提货或者报关后即视为客户对商品的最终接受	符合

综上,公司境外经销合同未约定退货条款,除产品质量问题外,境外经销商不享有无条件退货权利。公司EXW贸易模式下在客户提货时,FOB、CIF、CFR等贸易模式下在货物报关时,商品控制权即转移至客户,公司收入确认符合《企业会计准则第14号——收入》的相关规定。

公司2025年度、2026年一季度发生的退货占比较低,主要系公司出于维护客户合作关系考虑,不属于客户的法定权利,不影响公司商品控制权转移时点以及收入确认时点。公司收入确认的时点及依据准确,符合《企业会计准则第14号——收入》