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	4,567.86	-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政策波动、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	品牌商	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	重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	回款同比略有下滑	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	回款同比下滑	亚洲市场竞争加剧,订单减少
	外销客户4	898.01	回款良好	重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	回款同比略有下滑	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	回款同比下滑	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	回款同比相对稳定	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	深化合作,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做转出处理,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,主要是受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抗原抗体、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63人,计入生产人员薪酬;

(2)公司采用"以销定产"的生产运营模式,即根据市场需求和客户订单来安排生产计划。2025年,公司产品销量较2024年实现大幅增长,受此驱动,生产产量相应显著提升,2025年产量较2024年增长15.82%。产量的大幅增加直接带动了绩效工资和实习生工资的上涨,进而使得生产人员整体薪酬水平较上年同期上涨明显。

2、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

供应商名称	成立时间	是否有关联方关系	2025年用工人数	2025年用工工时	2025年采购额(万元)	2025年支付情况
浙江磐安锦阳人力资源发展有限公司	2009-02-19	否	1,167.00	250,321.50	518.23	月结,至2026年1月已全额支付
浙江锦阳人力资源集团有限公司	2005-03-25	否	673.00	165,148.00	517.39	月结,至2026年1月已全额支付
浙江鸿富供应链管理有限公司	2019-05-30	否	472.00	103,880.50	310.72	月结,至2026年1月已全额支付
伯腾(杭州)人力资源有限公司	2018-09-14	否	457.00	112,052.50	262.08	月结,至2026年1月已全额支付
宁波众展人力资源服务有限公司杭州分公司	2021-12-30	否	370.00	84,083.90	176.76	月结,至2026年1月已全额支付

(五)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。

针对境外收入执行的审计程序,及其充分性、有效性如下:

1、2025年度境外客户函证情况如下:

单位:万元

项目	金额	比例(%)
境外收入总额	83,643.98	-
境外客户收入发函	57,920.99	69.25
境外客户收入回函	40,595.32	70.09

公司2025年度境外销售收入83,643.98万元,占主营业务收入的比重为93.00%,我们对本年度境外主要客户收入进行函证,函证金额占境外收入的69.25%,其中回函客户收入占发函金额的70.09%。

2、2025年海关函证数据与境外收入核对情况如下:

单位:万元

项目	2025年度
海关金额-美元(①)注1	10,085.96
公司境外收入-美元(②)	11,693.06
折让及退款对应金额-美元(a)注2	-122.90
保税港区、运费等对应金额-美元(b)注3	962.53
境外仓发货外销收入(c)注4	-20.20
境外子公司溢价及自产销售-美元(d)注5	-702.03
调整后海关金额-美元(③=①+a+b)	10,925.59
调整后境外收入-美元(④=②+c+d)	10,970.83
差异-美元(⑤=④-③)	45.24
差异比例(⑥=⑤/④)(%)	0.41

注:

1、海关函证金额仅包含境内公司数据;

2、存在部分货物因质量问题需要重新发货或进行销售折让,该部分并非收入,但仍需按原货物价值报关出口,故在核对时剔除该部分影响;

3、保税港区金额不纳入海关贸易统计范围,已通过商务百事通进行核对,核对一致;

4、公司外销收入中包含境外仓直接发货的部分,无需报关,故在核对时,需要从外销收入中剔除;

5、因外销收入中包含境外子公司销售收入,该部分收入包含通过境内公司报关出口后由境外子公司溢价销售至最终客户,以及境外子公司自产销售收入,在境内公司海关函证数据中该部分收入并未体现,故核对时需要剔除。

由上表可知,公司的外销收入与海关函证金额差异较小,不存在重大差异。

3、通过中信保或工商信息网进行重要客户背景调查;2025年度公司通过中国出口信用保险公司进行背景调查的境外客户年度销售收入金额为31,342.10万元,占境外收入的37.47%。

经核查,我们认为境外收入执行的审计程序充分、有效,公司境外销售收入真实、准确。

二、年审会计师核查过程及核查意见

(一)核查程序

针对公司销售收入,年审会计师执行了如下核查程序:

1、了解、评估管理层自销售订单审批至销售收入确认的业务流程中的内部控制的设计,并测试关键控制执行是否有效;

2、通过抽样检查销售合同及与管理层的访谈,对与销售商品收入确认有关的控制权转移时点进行了分析评估,进而评估公司产品销售收入的确认政策;

3、抽样检查与收入确认相关的支持性文件,包括销售合同、订单、销售发票、产品运输单等,并根据不同的销售模式,分别检查签收单、报关单、装船单、提单等;

4、检查销售回款及期后回款情况,对报告期出口数据进行海关函证,同时抽取样本函证应收账款期末余额及本期收入金额证实交易客户和交易的真实性;

5、针对资产负债表日前后确认的销售收入,外销客户核对至客户报关单、装船单、结关等支持性文件,内销客户核对至签收单等支持性证据,并关注期后是否存在退货,以评估销售收入是否在恰当的期间确认;

6、通过中信保或工商信息网进行重要客户背景调查;

7、对销售收入变动执行分析性程序,分析不同地区、不同模式的销售变化,以及前十大客户的销售变化,核实收入变动的整体合理性。

针对公司境外销售业务,年审会计师实施了以下核查程序:

1、访谈财务负责人、销售部门负责人,查阅内部控制制度,了解流程的关键控制点,如检查是否已建立经办、授权、批准和责任追究等关键管理点;并进行穿行测试及控制测试,检查境外销售、收款环节关键控制节点的控制程序执行有效性;

2、通过抽样检查境外销售合同及与管理层的访谈,对与境外销售商品收入确认有关的控制权转移时点进行了分析评估,进而评估公司境外销售收入的确认政策;

3、抽样检查与境外收入确认相关的支持性文件,包括销售合同、订单、销售发票等,并检查报关单、提单等;

4、对报告期出口数据进行海关函证,验证与报告期内公司账面记录是否一致;

5、抽取样本函证应收账款期末余额及本期收入金额,证实交易客户和交易的真实性及完整性,并对未回函客户执行替代性程序,同时检查境外销售回款及期后回款情况;

6、针对资产负债表日前后确认的销售收入,外销客户核对至客户报关单、提单及结关等支持性文件,并关注期后是否存在退货,以评估销售收入是否在恰当的期间。

针对公司营业成本,年审会计师执行了如下核查程序:

1、了解产品生产工艺流程、成本核算流程,检查成本核算方法是否合理并保持一贯,分析报告期内成本构成比例是否出现大幅波动;

2、获取收入成本明细表,对报告期内主要产品的销售价格、单位成本的波动情况进行分析,结合产销量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;

3、获取员工工资表、劳务外包结算单、分析生产人员规模与成本规模变动的匹配性。

(二)核查结论

经核查,年审会计师认为:

1、公司报告期内不同区域、不同产品类型及销售模式的收入变动,符合行业整体需求趋势与市场竞争格局变化,具备合理商业实质。

2、公司报告期内各区域前十大客户结构相对稳定且以ODM客户为主,主要客户的产品类型、回款相对稳定、良好,销售金额的变动为正常市场拓展、行业需求变化所致,具备合理商业逻辑。

3、公司第四季度营业成本显著增高且高于同期营收增幅,主要是受第四季度进项税额转出影响和市场竞争加剧导致的降价影响,具有合理性。

4、公司直接人工大幅增长与生产人员反向变动原因,系公司优化生产人员结构,加大与高校及其他企业的实习生合作安排,具有合理性。

5、境外收入执行的审计程序充分、有效,公司境外销售收入真实、准确。

二、关于关联交易。关联方逸乐生物、瑞测生物由你公司及你公司实控人体外控制企业共同持股。2022年-2025年,公司向逸乐生物采购加工费累计达1,340.16万元,向逸乐生物销售商品金额累计达4,405.62万元。同期,公司向瑞测生物采购加工费累计达1352.62万元,向瑞测生物销售商品金额累计达19.51万元。

请你公司:(1)补充向两家关联方各年采购、销售的产品服务具体类型、用途、占公司各年度同类业务的比例、定价方式、结算方式、收付款情况;(2)两家关联方的主要财务数据,相关关联交易占其销售、采购金额的比例;(3)结合价格、结算条件与第三方的差异,分析前述关联交易的必要性和公允性;(4)分析公司向两家关联方既销售产品又采购服务的合理性,说明向两家关联方的销售金额逐年增高的原因。

回复如下:

一、公司说明

(一)补充向两家关联方各年采购、销售的产品服务具体类型、用途、占公司各年度同类业务的比例、定价方式、结算方式、收付款情况;

1、公司与逸乐生物各年采购、销售的产品服务具体类型、用途、占公司各年度同类业务的比例、定价方式、结算方式、收付款情况

单位:万元

交易形式	交易类型	2025年度		2024年度		2023年度		2022年度	
		交易额	占同类业务比例(%)	交易额	占同类业务比例(%)	交易额	占同类业务比例(%)	交易额	占同类业务比例(%)
采购	委外包装	370.77	6.28	431.85	7.69	286.83	4.47	250.69	0.64
销售	销售商品	1,677.15	1.86	1,348.72	1.56	1,299.90	1.72	79.86	0.02

为积极拓展公司经营空间,开展技术协同,壮大公司品牌队伍,丰富公司的销售渠道,同时打造公司新的利润增长点,奥泰生物公司全资子公司赛业科技与关联方赛创投资于2021年共同对逸乐生物进行投资。

(1)公司向逸乐生物销售交易情况

逸乐生物主要向公司采购大板、试纸条及原辅料等,而后再加工成最终产品通过其自有渠道进行销售出口或直接销售,目前主要以毒品检测产品销售为主,销售区域为俄罗斯。双方定价参考市场价格进行协商确定。货款通过银行转账进行结算,2022年至2025年各期末应收账款期末余额分别为64.81万元、69.07万元、926.17万元和784.23万元。

(2)公司向逸乐生物采购交易情况

奥泰生物公司因业务规模扩张,包装环节产能不足,考虑到该环节工艺简单,因此将非核心的包装环节部分进行外包。逸乐生物自2019年起开始为公司提供委外包装服务,合作稳定。采购款通过银行转账进行结算,2022年至2025年各期末应付账款期末余额为44.58万元、34.65万元、34.59万元和24.38万元。

2、公司与瑞测生物各年采购、销售的产品服务具体类型、用途、占公司各年度同类业务的比例、定价方式、结算方式、收付款情况

单位:万元

交易形式	交易类型	2025年度		2024年度		2023年度		2022年度	
		交易额	占同类业务比例(%)	交易额	占同类业务比例(%)	交易额	占同类业务比例(%)	交易额	占同类业务比例(%)
采购	委外包装	363.87	6.16	469.95	8.37	265.35	4.14	253.46	0.65
销售	销售商品	10.60	0.01	5.70	0.01	3.21	0.00	0.01	0.00
销售	固定资产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.42	-

为丰富公司产品线,利用公司技术优势,协同创新,进一步完善公司业务布局,拓宽国内市场,提升公司综合竞争力,奥泰生物公司全资子公司赛业科技与关联方赛创投资于2021年共同对瑞测生物进行投资。

(1)公司向瑞测生物销售交易情况

瑞测生物成立于2021年8月27日,由多位行业资深技术及营销领域专家主创,是一家致力于免疫、分子诊断等领域的动物诊断试剂生产企业。公司拥有专门的研发团队,专注研究宠物类检测,包括犬类、猫类和大动物类的检测试剂。瑞测生物向公司采购的主要是宠物检测大卡及原辅料等,主要原因是目前瑞测生物主要产品注册证暂未办理成功,目前对外销售是免于注册的产品。货款通过银行转账进行结算,2022年至2025年各期末合同负债期末余额为0.40万元、0.00万元、0.00万元和0.00万元,无应收账款余额。

(2)公司向瑞测生物采购交易情况

奥泰生物公司因业务规模扩张,包装环节产能不足,考虑到该环节工艺简单,因此将非核心的包装环节部分进行外包。瑞测生物建有标准的GMP生产厂房,为了有效利用其生产车间和产线,故而同时提供加工服务,自2022年起为公司提供委外包装服务。采购款通过银行转账进行结算,2022年至2025年各期末应付账款期末余额为40.05万元、47.44万元、34.27万元和25.06万元。

(二)两家关联方的主要财务数据,相关关联交易占其销售、采购金额的比例;

1、关于逸乐生物的主要财务数据,相关关联交易占其销售、采购金额的比例

单位:万元

项目	2025年	2024年	2023年	2022年
一、逸乐生物的主要财务数据				
总资产	3,889.37	3,002.59	1,059.05	575.51
净资产	2,824.84	1,784.41	913.89	375.91
营业收入	4,304.54	3,331.78	2,973.01	614.99
净利润	1,040.43	870.52	537.99	-106.54
二、公司向逸乐生物销售情况				
公司向逸乐生物的销售额	1,677.15	1,348.72	1,299.90	79.86
销售额占逸乐生物总采购额比例(%)	82.47	87.21	81.91	22.69
三、公司向逸乐生物采购情况				
公司向逸乐生物的采购额	370.77	431.85	286.83	250.69
采购额占逸乐生物营业收入比例(%)	8.61	12.96	9.65	40.76

2023年至2025年,公司向逸乐生物销售金额占逸乐生物总采购额比例达到80%以上,逸乐生物主营毒品检测试剂,而毒品及药物滥用检测类产品作为公司的主导产品,产品种类齐全,产品质量稳定,新产品推出速度较快,能及时响应客户市场需求,具有较强的市场竞争力,能充分满足逸乐生物的采购需求,因此逸乐生物向公司单一采购相关产品,具有合理性,符合商业逻辑。

2022年公司对逸乐生物的采购额占逸乐生物当年总收入的比例较高达到40.76%,原因是逸乐生物2022年收入规模较低。2022年新股东入股后经渠道整合收入持续增长,2023年至2025年占其收入的比例在8%至13%之间。

2、关于瑞测生物的主要财务数据,相关关联交易占其销售、采购金额的比例

单位:万元

项目	2025年	2024年	2023年	2022年
一、瑞测生物的主要财务数据				
总资产	202.24	450.57	522.37	761.96
净资产	115.49	308.76	327.52	538.07
营业收入	422.34	535.15	343.29	253.46
净利润	-193.21	-218.76	-210.54	-236.91
二、公司向瑞测生物销售情况				
公司向瑞测生物的销售额	10.60	5.70	3.21	0.01
销售额占瑞测生物总采购额比例(%)	36.97	22.12	11.31	0.01
三、公司向瑞测生物采购情况				
公司向瑞测生物的采购额	363.87	469.95	265.35	253.46
采购额占瑞测生物营业收入比例(%)	86.16	87.82	77.30	100.00

瑞测生物的关联方采购占其收入比重较高,主要原因是目前瑞测生物主要产品注册证暂未办理成功,目前对外销售的是免于注册的产品,因需求较少,故而公司规模尚小。

(三)结合价格、结算条件与第三方的差异,分析前述关联交易的必要性和公允性;

1、公司向逸乐生物关联交易的必要性和公允性

(1)向逸乐生物销售的公允性和必要性

公司向逸乐销售的主要是未切割大板、试剂条以及其他原辅料,其中大板占绝大部分,销售的产品类型主要为毒品及药物滥用类,传染病类及其他类别占比极少。以下为毒品及药物滥用类大板的平均售价分析:

单位:元/人份

年度	客户	毒品及药物滥用类(大板)
2025年度	第三方	0.69
	逸乐生物	0.88
2024年度	第三方	0.66
	逸乐生物	0.99
2023年度	第三方	0.76
	逸乐生物	0.92
2022年度	第三方	2022年销售给逸乐生物的主要为辅料,可比性较低
	逸乐生物	

2023年、2024年、2025年公司向逸乐生物销售毒品及药物滥用类产品的平均价格分别为0.92元/人份、0.99元/人份、0.88元/人份,高于销售给第三方的平均价格0.76元/人份、0.66元/人份、0.69元/人份,主要原因是公司产品种类、形态多样,销售区域不同及同类产品规格型号的不同导致不同产品之间销售单价差异较大。

此外,由于逸乐生物向公司采购的主要是大板等半成品,而其他客户采购的主要是成品,采购大板的量极少,故而可比性较低。

公司通过子公司投资逸乐生物的目的之一,在于通过技术协同与渠道互补,拓展海外市场。逸乐生物拥有成熟的境外销售渠道和资源,向公司采购半成品(大板、试剂条)及辅料(棉签、拭子、提取管、印刷板等)后,再自行加工成成品并出口销售。该关联销售使公司能够借助逸乐生物的渠道优势,将产品间接扩展至对方市场,同时发挥双方在技术、产能上的协同效应。因此,该关联销售具有明确的商业必要性。

(2)向逸乐生物采购的公允性和必要性

所属年度	采购类型	逸乐生物	第三方注1
2025年	加工费	0.22元/device	其他第三方:0.22元/device注2
2024年	加工费	0.22元/device	其他第三方:0.22元/device
2023年	加工费	0.21元/device	其他第三方:0.21元/device
2022年	加工费	0.21元/device	其他第三方:0.22元/device

注1:委外包装的定价方式包括按工人工日计价、按标准装配产量单位device计价等,因绝大多数供应商按标准装配产量单位device计价,此处为了保证价格的可比性,仅列示按标准装配产量单位device计价的情况。

注2:device为标准装配产量单位。公司产品形态差异较大,按包装方式分为条、板、棒、卡、杯等。发行人参考行业内通用做法,以一人份标准板产品作为1个device,将其他包装方式产品的单位装配工时除以一人份标准板产品单位装配工时来计算装配系数(如:条产品包装为0.5个device,棒产品包装为1.7个device,五合一联卡状包装产品为3.5个device),以此结算不同包装形态下的标准产量。

公司与逸乐生物的外协加工业务经双方协商一致,以装配环节单位device人工成本为基础,综合考虑房租、水电、机器折旧等固定成本的摊销和合理利润率进行定价,定价依据合理,与第三方的定价依据基本一致,定价公允。

随着公司业务规模地扩张,订单增长较快,公司包装环节产能不足,包装人员紧缺,考虑到该环节工艺简单,一般为手工包装,操作简单机械,因此公司将非核心的包装环节部分进行外包。相关加工不涉及核心的生产环节,有利于公司弥补产能的不足,集中资源在核心生产工艺,能充分利用社会资源提高生产效率,持续提升核心竞争力。逸乐生物与公司长期合作,且其经营场地距离公司较近,双方在物流运输、日常沟通及应急响应方面已形成高效协同,能够显著提升供应链的稳定性与成本效率,具有一定的必要性。

2、公司向瑞测生物关联交易的必要性和公允性

(1)向瑞测生物销售的必要性和公允性

瑞测生物向公司采购的主要是宠物检测大卡及原辅料,由于瑞测生物的产品注册证暂未办理成功,故而目前采购多用于研发、测试等用途,对应的规格型号多样且各批次数量极小,价格可比性客观上较低。公司按照日常销售定价政策,基于物料成本、采购批量、包装要求等因素与瑞测生物协商确定价格,不存在显失公允的情形。

(2)向瑞测生物采购的公允性和必要性

所属年度	采购类型	瑞测生物	第三方平均价格
2025年	加工费	0.22元/device	其他第三方:0.22元/device
2024年	加工费	0.22元/device	其他第三方:0.22元/device
2023年	加工费	0.21元/device	其他第三方:0.21元/device
2022年	加工费	0.21元/device	其他第三方:0.22元/device

注:device为标准装配产量单位。公司产品形态差异较大,按包装方式分为条、板、棒、卡、杯等。发行人参考行业内通用做法,以一人份标准板产品作为1个device,将其他包装方式产品的单位装配工时除以一人份标准板产品单位装配工时来计算装配系数(如:条产品包装为0.5个device,棒产品包装为1.7个device,五合一联卡状包装产品为3.5个device),以此结算不同包装形态下的标准产量。

公司向瑞测生物采购的公允性和必要性分析与逸乐生物一致。

综上,公司上述关联交易具有必要性和合理性,交易价格公允。

(四)分析公司向两家关联方既销售产品又采购服务的合理性,说明向两家关联方的销售金额逐年增高的原因。

1、公司向逸乐生物既销售产品又采购服务的合理性,及销售金额逐年增高的原因

公司向逸乐生物销售的产品包括大板(未切割)、试纸条及棉签、拭子、缓冲液、提取管、印刷板等原辅料及其他物料,其中大板(未切割)和试纸条系POCT快速诊断试剂的中间产品,棉签、拭子、缓冲液、提取管、印刷板等系POCT快速诊断试剂的必要组成部分。与此同时,逸乐生物为公司提供的是包装服务,即:公司向逸乐生物(作为委外加工方)提供包装盒、包装袋等包装材料,逸乐生物等委外厂商按照公司提供的加工工艺单、图纸、样品等技术资料进行简单的包装工序,该委外加工属于试剂盒包装的后续环节,故而,公司对逸乐生物的销售与采购分别对应不同的业务内容,两者并非同一业务范畴,因此该交易安排具有商业合理性。

逸乐生物经2021年、2022年新股东入股后,资源和渠道得到有效提升,2023年起公司的业绩逐步上涨,向公司的采购额也随之上涨。

2、公司向瑞测生物既销售产品又采购服务的合理性,及销售金额逐年增高的原因

公司向瑞测生物销售的主要是宠物检测大卡及原辅料,由于瑞测生物的产品注册证暂未办理成功,故而目前采购的内容多用于研发、测试等,销售额较低。关联采购的情况同逸乐生物,公司对瑞测生物的销售与采购分别对应不同的业务内容,两者并非同一业务范畴,因此该交易安排具有商业合理性。

二、会计师核查程序及核查结论

(一)核查程序

年审会计师采取的主要应对措施如下:

1、获取公司与逸乐生物、瑞测生物的交易合同、验收单、发票、回款单等单据,核查交易流程是否存在异常;对逸乐生物、瑞测生物销售与采购的业务执行函证,核实交易情况及往来余额;

2、收集关联交易与第三方交易的价格资料,对比关联交易价格与第三方价格,分析定价公允性;

3、询问公司相关业务负责人,了解公司发生关联交易的原因及必要性;

4、获取逸乐生物、瑞测生物两家关联方的财务报表,确认相关关联交易占其销售、采购金额的比例。

(二)核查结论

经核查,年审会计师认为:

1、公司向逸乐生物、瑞测生物两家关联方采购和关联销售存在合理原因,具备必要性与合理性;公司向关联方采购和销售交易价格公允;

2、公司对逸乐生物、瑞测生物既采购又销售具备合理性,采购与销售的具体内容相互独立,相关交易具备商业实质。

三、关于应收账款。公司期末应收账款为1.59亿元,比期初增长27.93%,以一年以内应收账款为主。同期,公司信用减值损失为317.66万元,同比减少59.23%。

请你公司:(1)列示一年以内应收账款的欠款方名称、销售发生时间、销售产品类型、信用期、超期未付款情况,结合第四季度收入变化情况,说明应收账款大幅增长的原因;(2)分析信用减值损失减少与应收账款变化的匹配性。

回复如下:

一、公司说明

(一)列示一年以内应收账款的欠款方名称、销售发生时间、销售产品类型、信用期、超期未付款情况,结合第四季度收入变化情况,说明应收账款大幅增长的原因

1、一年以内应收账款的欠款方情况

报告期末,公司一年以内应收账款的欠款方情况如下:

单位:万元

客户名称	一年以内应收账款金额	期后回款比例(截至2026年4月底)(%)	销售发生时间	销售产品	信用期	是否超期	超期未付款情况说明
应收客户1	1,206.74	8.05	2025年2-12月	毒品及药物滥用类	发货后180天	是	根据客户资金安排回款,持续回款中
应收客户2	1,002.14	100.00	2025年10-12月	传染病类、毒品及药物滥用类	发货后60-90天	否	
应收客户3	717.02	100.00	2025年11-12月	传染病类	信用证	否	
应收客户4	672.26	0.00	2025年6-12月	毒品及药物滥用类	发货后180天	是	已沟通回款,按客户资金安排
应收客户5	629.08	59.66	2025年6-12月	妇女健康类	发货后60天	是	陆续回款中,按客户资金安排
应收客户6	567.40	100.00	2025年11-12月	传染病类	发货后60天	否	
应收客户7	425.02	0.00	2025年9-12月	毒品及药物滥用类	发货后180天	是	客户通过VTB跨境支付,存在入账周期
应收客户8	386.89	0.00	2025年10-11月	毒品及药物滥用类	发货后90天	是	客户内部交接中,已沟通付款
应收客户9	379.68	100.00	2025年11-12月	传染病类、妇女健康类	发货后60天	否	
应收客户10	328.81	32.31	2025年7-12月	毒品及药物滥用类	客户收到货45天后	是	陆续回款中,按客户资金安排
合计	6,315.04	26.68					

如上表所示,一年以内前十大应收账款中超期未付款客户主要受外部行业竞争及内部付款流程影响。针对超期客户,公司均已通过中信保或工商信息网执行背景调查,结果显示该部分客户均成立时间较长、经营状况良好,无重大法律诉讼等异常情形。超期客户均与公司保持长期稳定合作关系,历史回款良好。综上,该部分客户信用风险并未显著增加。同时,应收账款坏账准备计提比例依照迁徙率测算,客观反映了预期信用损失,应收账款坏账准备计提充分。

2、公司第四季度收入及应收账款余额变动

2024-2025年末,公司第四季度收入确认情况及应收账款余额情况如下:

单位:万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	变动比例(%)
第四季度营业收入	27,226.78	24,855.75	9.54
应收账款账面余额	18,264.00	15,077.03	21.14

报告期内,受客户结构及行业因素影响,公司存在第四季度收入占比较高的收入季节性分布情况。2024-2025年,公司第四季度确认的收入金额分别为24,855.75万元、27,226.78万元,公司2024年、2025年末应收账款账面余额分别为15,077.03万元、18,264.00万元,年末应收账款账面余额均小于第四季度确认收入金额。由于公司与主要客户约定的信用期为1-6个月不等,2025年第四季度形成的大部分应收款项尚在信用期内,受市场竞争加剧,客户预算情况、付款安排等因素影响,于年末时点回款情况存在一定波动,从而导致2025年期末应收账款余额较2024年有所增加,呈现应收账款增幅大于收入增幅的情况。

(二)分析信用减值损失减少与应收账款变化的匹配性

1、应收账款账龄分布情况

2024-2025年,公司应收账款账龄分布情况如下:

单位:万元

账龄	2025.12.31				2024.12.31			
	账面余额	占比(%)	坏账准备	预期信用损失率(%)	账面余额	占比(%)	坏账准备	预期信用损失率(%)
1年以内	15,346.80	84.03	652.74	4.25	11,450.35	75.95	443.33	3.87
1至2年	1,298.95	7.11	434.42	33.44	1,628.68	10.80	524.68	32.21
2至3年	1,231.15	6.74	884.95	71.88	1,120.37	7.43	798.71	71.29
3年以上	387.10	2.12	387.10	100.00	877.63	5.82	877.63	100.00
合计	18,264.00	100.00	2,359.21	12.92	15,077.03	100.00	2,644.35	17.54

近两年,公司应收账款主要集中在两年以内,2025年末、2024年末公司两年以内的应收账款金额占应收账款总额的比例分别为91.14%、86.75%。2025年末公司各账龄段对应的预期信用损失率同比均略有增加,但公司整体预期信用损失率有所下降,主要源于两方面:一是1年以内应收账款大幅增加;二是3年以上应收账款通过回款及坏账核销实现大幅降低。

2、信用减值损失变动情况

单位:万元

项目	2025年度	2024年度	变动比例(%)
信用减值损失金额	317.27	787.11	-59.69
本期核销金额	611.99	276.31	121.49
剔除核销影响的信用减值损失金额	929.26	1,063.42	-12.62

2025年末,公司整体信用损失率下降,主要系账龄结构优化及应收账款核销所致。

二、会计师核查程序及核查结论

(一)核查程序

年审会计师采取的主要应对措施如下:

1、获取期末应收账款明细表、应收账款账龄分析表等,结合客户信用期情况,分析应收账款变动的合理性;

2、了解、评价管理层复核、评估和确定应收账款坏账准备的内部控制,包括有关信用风险特征组合的划分、识别减值客观证据和计算减值准备的控制,并测试关键控制运行的有效性;

4、对公司按照信用风险特征组合、预期信用损失计提减值准备的应收账款,分析客户的类型、所处行业等因素,评价管理层确定的预期信用损失计提比例是否合理;

5、复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销及转回情况;

(二)核查结论

经核查,年审会计师认为公司应收账款增长系四季度收入增加及信用期内回款滞后所致,具备合理性;信用减值损失减少主要因账龄结构优化和本期核销,与应收账款变化匹配,坏账计提充分。

四、关于固定资产投资。公司期末固定资产为9.94亿元,较期初增长126.4%。近两年,公司赢海、奥恺、同舟三个项目陆续竣工,其中奥恺、同舟两个新项目在2025年第四季度完工转固。与此同时,公司子公司凡凌生物还拟建设2亿人份诊断试剂和电子设备项目,已签订建设合同金额达2.4亿元。此外,公司应付款项中,应付长期资产款0.53亿元,比期初增长20.45%;预付工程及设备款0.11亿元,比期初增长358%。

请你公司:(1)区分建安、设备、铺底流动资金等资金用途,分别列示赢海、奥恺、同舟三个项目前五名供应商名称、成立时间、采购类型、款项支付安排、累计采购金额、累计付款情况;(2)列示三个项目的所处区位、用途、开工、竣工和验收时间、规划产能、实际产能利用率,结合公司近年来产销率变化,分析与公司经营项目的匹配性,新建凡凌生物项目的必要性;(3)分析奥恺、同舟在2025年第四季度集中转固的合理性;(4)列示应付长期资产款、预付工程及设备款的前五大交易对方名称、交易背景、付款安排,说明长期未结算或预付的原因。

回复如下:

一、公司说明

(一)区分建安、设备、铺底流动资金等资金用途,分别列示赢海、奥恺、同舟三个项目前五名供应商名称、成立时间、采购类型、款项支付安排、累计采购金额、累计付款情况。

(1)赢海医疗新厂房项目前五名供应商具体情况如下:

单位:万元

前五名供应商	成立时间	注册资本	采购类型	累计采购金额(含税)	累计付款金额	付款比例(%)
浙江国丰集团有限公司	1996-04-25	100,600.00	建安工程	24,946.88	24,572.67	98.50
杭州城北电气承装公司	1984-07-12	10,000.00	建安工程	319.19	309.61	97.00
中浙信科技咨询有限公司	2014-03-19	5,000.00	工程设计	270.50	270.50	100.00
杭州奥立达电梯有限公司	2000-09-30	23,800.00	设备采购	200.00	200.00	100.00
浙江宏诚工程咨询管理有限公司	1996-07-31	3,000.00	工程监理	94.86	94.86	100.00
合计				25,831.43	25,447.64	98.51

赢海医疗项目向前五名供应商采购的含税金额合计为25,831.43万元,占项目总采购金额比例为98.45%;截至2025年末累计已付款金额为25,447.64万元,累计付款比例达到98.51%,尚未付款部分系合同约定的质保金,质保期满后支付。

(2)奥恺生物新厂房项目前五名供应商具体情况如下:

单位:万元

前五名供应商	成立时间	注册资本	采购类型	累计采购金额(含税)	累计付款金额	付款比例(%)
大立建设集团有限公司	2000-06-05	306,678.00	建安工程	41,528.18	40,282.34	97.00
中浙信科技咨询有限公司	2014-03-19	5,000.00	工程设计	369.00	369.00	100.00
杭州汉铭电力建设有限公司	2016-06-01	6,800.00	建安工程	300.48	292.09	97.21
杭州新马电梯有限公司	1993-12-31	50,800.00	设备采购	240.80	240.80	100.00
西子电梯科技有限公司	2008-10-30	35,550.00	设备采购	160.46	160.46	100.00
合计				42,598.92	41,344.69	97.06

奥恺生物项目向前五名供应商采购的含税金额合计42,598.92万元,占项目总采购金额比例为98.65%;截至2025年末累计已付款金额为41,344.69万元,累计付款比例达到97.06%,尚未付款部分系合同约定的质保金,质保期满后支付。

(3)同舟生物新厂房项目前五名供应商具体情况如下:

单位:万元

前五名供应商	成立时间	注册资本	采购类型	累计采购金额(含税)	累计付款金额	付款比例(%)
浙江国丰集团有限公司	1996-04-25	100,600.00	建安工程	19,229.39	15,962.30	83.01
杭州萧兴建设有限公司	2020-03-30	1,080.00	建安工程	649.79	259.92	40.00
卓尔净化工程有限公司	2015-11-27	8,100.00	建安工程	532.00	314.00	59.02
杭州汉铭电力建设有限公司	2016-06-01	6,800.00	建安工程	195.19	145.60	74.59
浙江工业大学工程设计集团有限公司	1992-04-02	31,000.00	工程设计	167.00	153.00	91.62
合计				20,773.37	16,834.82	81.04

同舟生物项目向前五名供应商采购的含税金额合计20,773.37万元,占项目总采购金额比例为96.35%。截至2025年末累计已付款金额为16,834.82万元,付款比例达到81.04%;截至2026年4月底新增向前五大供应商付款额3,134.28万元,付款比例达到96.13%,尚未付款部分系合同约定的质保金以及供应商尚未发起结算的工程款。

(二)列示三个项目的所处区位、用途、开工、竣工和验收时间、规划产能、实际产能利用率,结合公司近年来产销率变化,分析与公司经营项目的匹配性,新建凡凌生物项目的必要性。

1、三个项目的所处区位、用途、开工、竣工和验收时间、规划产能、实际产能利用率情况

项目名称	所处区位	立项用途	资金来源	立项时间	开工时间	验收转固时间	规划产能	生产产品情况	实际使用情况
赢海医疗新厂房	嘉兴海宁	试剂生产研发中心	自有资金	2021.12	2022.09	2024.05	1亿人份	卡壳等生产体外诊断试剂的前端产品	出租、仓储及部分生产,产能利用率处于低位
奥恺生物新厂房	杭州钱塘	试剂生产研发中心	超募资金	2021.11	2022.11	2025.01	4亿人份	体外诊断试剂和电化学产品生产	投产初期,产能利用率处于低位
同舟生物新厂房	杭州临平	试剂生产研发中心	自有资金	2022.03	2023.07	2025.07	2亿人份	体外诊断试剂	投产初期,产能利用率处于低位

赢海新厂房因离总公司距离相对较远,主要用于出租、部分用于包装及仓储,实现了资产的合理配置与利用。奥恺和同舟场地已完成生产线搬迁并投入生产,产量正处于逐步释放阶段。

2、公司近三年产销率变化情况

单位:万人份

年度	生产量	销售量	产销率(%)	较上年变动(%)
2025年度	38,285.01	38,425.05	100.37	1.85
2024年度	33,056.32	32,567.97	98.52	-9.66
2023年度	29,210.17	31,600.07	108.18	-

公司近三年生产量以及销售量处于逐步上升状态,近三年的产销率均高于90%,主要系公司采用"以销定产"的生产模式。生产计划部门根据客户订单和销售部门预测的销售计划,结合实际库存、上月出货量以及车间生产能力等情况制定下月的生产计划,对产能进行有效利用并确保订单能够及时地交付。

3、分析与公司经营项目的匹配性

(1)立项时点的合理性分析

公司于2021年11月、2021年12月、2022年3月分别立项建设赢海、奥恺、同舟三个试剂生产研发中心建设项目。

2020年至2022年初,全球体外诊断行业尤其是POCT细分领域处于需求高速扩张期。一方面,新冠疫情驱动下,全球范围内对快速检测试剂的需求呈现爆发式增长,检测试剂的产销量大幅攀升,行业供给能力普遍承压。另一方面,毒品及药物滥用检测、妇女健康检测等常规POCT品类也在同期保持了稳健增长。

2021年度至2023年度,公司各年度收入分别为187,342.77万元、338,856.81万元及75,469.69万元,销售量分别为42,248.06万人份、83,725.41万人份以及31,600.07万人份,净利润为76,568.89万元、118,546.24万元及18,028.06万元,各年度剔除新冠单检产品的收入增长率为19.53%、93.03%及26.91%,处于业务快速增长的阶段,且公司原经营场地处于饱和状态,需要向外部租赁以满足公司的研发、生产及仓储需求,各项目的实施有助于进一步提升公司整体的研发能力以及为公司未来业务规模的扩大提供技术支持。

此外,项目建设周期长,提前布局产能建设系为匹配预期中的中长期业务增长需求。公司在2021年底至2022年初集中立项建设三个生产研发中心,系基于当时行业背景及公司业务扩张预期的合理决策。

(2)现阶段经营匹配性

公司2023年至2025年实际销售量分别为31,600.07万人份、32,567.97万人份、38,425.05万人份,逐年增长,2025年销售量同比增长17.98%,POCT行业从应急性高增长回归常态化增长。由于赢海、奥恺、同舟项目立项时基于行业高增长预期,当前约3.8亿元的销量体量与规划产能之间仍存在阶段性差距,导致局部场地使用率偏低,公司结合行业竞争现状以及实际经营需求判断,短期内产能需求与项目立项时可能存在一定差异,拟结合出租等方式提高资产的利用率,充分发挥资产效益,避免资产的闲置浪费,在未来依据公司的实际经营情况,逐步提高自用比例。

4、新建凡凌项目的必要性分析

本项目的实施围绕公司现有主营业务进行,公司专注于POCT试剂及仪器的研发、生产与销售,拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台,以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台,发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测八大领域的POCT试剂。

必要性分析如下:

(1)公司资金状况支持逆周期投入

公司经过前几年的业务扩张期,积累了较为充裕的货币资金和经营性现金流。在行业整体收缩、多数企业缩减资本开支的背景下,公司能够逆周期投入厂房建设,本身即反映了财务结构的稳健性。从资金使用效率来看,将部分闲置资金投入到主业相关的固定资产建设,相比于将资金沉淀于低收益率的银行存款或理财产品,是一种更为积极的资产配置方式。此外,行业低谷期的建厂综合成本(包括建材、设备、人工等)通常低于行业高峰期,具备较好的投入产出性价比。新建厂房未挤占日常运营资金和研发投入,属于合理的资产配置行为。

(2)POCT行业预期变化支撑长期需求

虽然疫情期间的爆发式增长已回归常态化,但全球POCT市场长期仍将保持稳健增长。从细分赛道看,毒品及药物滥用检测在欧美市场受益于法规趋严和执法场景拓展,需求刚性较强;呼吸道多联检产品在流感季常态化背景下持续放量;传染病快速检测在非洲、东南亚等新兴市场呈现快速增长态势。上述品类在公司区域销售数据中已体现出较强的增长韧性,未来3至5年预计仍将贡献主要增量。

同时,POCT行业具有特殊的应急响应特征。历史上新冠疫情曾导致全行业产能严重不足,多个企业因产能瓶颈错失市场机会。适度超前布局产能储备,是基于行业特殊属性的战略安排。考虑到生产设施从立项到完工通常需要2至3年,公司在2025年新建厂房,完工时间预计在2027年至2028年,届时行业可能已逐步走出调整期,新增产能有望承接释放的市场需求。

(三)奥恺、同舟在2025年第四季度集中转固的合理性分析

1、奥恺、同舟新厂房转固情况

奥恺和同舟工程转固的具体情况如下:

项目	开工时间	转固时间	转固标准	转固依据
奥恺生物新厂房	2022年11月	2025年01月	达到预定可使用状态	取得相关验收文件
同舟生物新厂房	2023年07月	2025年07月	达到预定可使用状态	取得相关验收文件

经审计,奥恺生物和同舟生物新厂房分别于2025年1月和2025年7月转固。

2、奥恺、同舟新厂房转固时间合理性分析

奥恺、同舟新厂房转固时间与消防验收、竣工验收等文件时间匹配情况如下:

项目	开工时间	消防验收时间	竣工备案时间	转固时间
奥恺生物新厂房	2022年11月	2025年01月	2025年01月	2025年01月
同舟生物新厂房	2023年07月	2025年07月	2025年12月	2025年07月

公司严格遵循企业会计准则和自身会计政策对主要在建工程项目的房屋建筑物进行转固。其中,奥恺生物新厂房项目系于2024年12月主体工程建设完成,消防验收时点及竣工备案时点均为2025年1月,上述时点已达到设计要求或交付的标准,符合转固条件;同舟生物新厂房项目系于2025年4月主体工程建设完成,消防验收时点为2025年7月,竣工备案时点为2025年12月,综合考虑认为消防验收时点已达到设计要求或交付的标准,符合转固条件。

(四)列示应付长期资产款、预付工程及设备款的前五大交易对方名称、交易背景、付款安排,说明长期未结算或预付的原因。

1、应付长期资产款的前五大交易对方情况

应付长期资产款前五大供应商情况如下:

单位:万元

供应商	应付余额	占比(%)	账龄	交易背景	付款安排	是否长期未结算
浙江国丰集团有限公司	3,404.89	63.89	1年以内、1-2年	同舟、赢海厂房建设总承包	按合同约定付款节点付款	否
大立建设集团有限公司	1,142.98	21.45	1年以内	奥恺厂房建设总承包	按合同约定付款节点付款	否
杭州萧兴建设有限公司	299.67	5.62	1年以内、1-2年	同舟、赢海厂房装修承包商	按合同约定付款节点付款	否
卓尔净化工程有限公司	257.18	4.83	1年以内、2-3年	同舟、奥恺、奥泰净化车间装修承包商	按合同约定付款节点付款	否
杭州汉铭电力建设有限公司	41.76	0.78	1年以内	同舟、奥恺配电工程承包商	按合同约定付款节点付款	否
合计	5,146.48	96.57				

期末应付长期资产款前五大供应商款项合计5,146.48万元,占比96.57%,账龄主要集中于1年以内,系按合同质保条款约定,于工程结束后满1年及满2年分别支付尾款,均系依照合同节点付款,不存在长期拖欠供应商款项的情况。

2、预付工程及设备款的前五大交易对方情况(其他非流动资产核算)

预付工程及设备款的前五大供应商情况如下:

单位:万元

供应商	预付余额	占比(%)	交易背景	付款安排	预付原因
卡尔德拉(苏州)精密机械有限公司	190.00	17.83	注塑机采购	按合同约定付款节点付款	收到全款后2025年12月底发货
杭州乘时环境工程有限公司	98.66	9.26	空调采购及安装	按合同约定付款节点付款	款到发货
深圳市亦盛科技有限公司	90.59	8.50	装袋机等设备采购	按合同约定付款节点付款	发货前支付至90%-95%,预付定金之日起35-50日发货
东富龙科技集团股份有限公司	90.00	8.44	真空冷冻干燥机采购	按合同约定付款节点付款	预付50%,并确认图纸后120天发货
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
合计	[illegible]	[illegible]			

[illegible]

(下转B14版)