

北京先声祥瑞生物制品股份有限公司关于 2025 年半年报问询函的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

北京先声祥瑞生物制品股份有限公司（以下简称“先声祥瑞”或“公司”）于2025年11月7日收到贵公司挂牌公司管理一部下发的《关于对北京先声祥瑞生物制品股份有限公司2025年半年报问询函》（公司一部半年报问询函【2025】第006号）（以下简称“问询函”）。收到问询函后，公司高度重视，积极组织相关部门对问询函中涉及的问题进行逐项落实，现将有关事项回复如下：

1、关于经营业绩

你公司本期实现营业收入198,228,895.37元，较上期下降50.34%，你公司披露收入下滑原因系国内医药市场监管更严，公司对销售组织及政策进行了调整，加强了合规管理及开始向自营团队转型；你公司本期发生销售费用91,038,532.62元，占营业收入比重为45.93%，上期为195,484,656.28元，占比48.97%，销售费用中市场推广费占比未发生明显变化，本期发生79,321,094.83元，占营业收入比重40.01%，去年同期为45.68%，销售人员数量较上期增加24人，薪酬较上期减少305,348.22元；本期归属于挂牌公司股东的净利润40,257,704.59元，较上期下降65.28%。

请你公司：

（1）结合国内医药市场监管政策的具体变化情况，说明公司销售组织调整、组建自营团队的业务背景及具体安排，是否符合行业惯例；

【公司回复】

（一）国内医药市场监管政策的具体变化情况

近年来，随着国家医疗改革的深入，人口老龄化加剧，我国医保资金紧张，控费压力逐渐增大，对公司业务有一定影响。具体来说，DRG/DIP制度进一步深化，如2024年7月推出了《关于印发按病组和病种分值付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》（医保办发〔2024〕9号），我国各地医保支付亦推出了

较多要求，减少了支付场景、拉长了付款周期。

（二）公司销售组织及政策调整的背景及具体安排

1、公司销售组织及政策调整的背景

2024年上半年及以前，公司采取发货确认收入的销售模式，导致下游经销商存在一定量的库存。在医保控费的大背景下，医疗机构通常不会积压较多药品，从而导致公司下游经销商对于医疗机构的回款压力较大，经销商亦要求减少库存规模。为改善上述情形，公司经过市场调研及审慎考虑，在2024年下半年开始将销售体系考核机制由发货确认的销售收入调整为终端使用的销售额。

2、公司销售组织及政策调整的具体安排

公司产品用于新生入学筛查比例较高，因此每年8-10月为终端使用高峰，占比超过40%。

2024年下半年开始，公司主要对销售体系考核政策进行调整，主要体现在对销售体系主要考核指标由发货确认的销售收入调整为终端使用的销售额。

在该等调整前，公司2024年上半年销售收入规模较大，形成了较多经销商存货。在公司改变销售考核体系后，下游经销商的库存降低、目前已处于较低的水平。公司的销售收入、终端销售金额、下游配送商期末库存金额具体如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2025年1-6月	2024年度	2024年1-6月	2023年度
主营业务收入	36,792	16,451	55,010	39,230	65,289
终端销售金额	42,973	19,795	59,333	20,348	57,645
渠道期末库存金额	9,610	12,447	15,791	38,996	20,114

（三）组建自营团队的业务背景及具体安排，是否符合行业惯例

公司基于医保控费压力、降低成本的考虑，自2024年开始组建自营团队。目前，存在较多医药企业上市公司采取自营为主的销售模式，代表企业如下：

公司	销售模式
恒瑞医药	采取自营销售为主的销售模式，目前形成了策略规划、中央市场营销、中央医学事务、中央及省级销售管理、中央及省级市场准入等互补职能以支持专业销售队伍。策略规划职能主要包括制定商业策略，进行市场调研和分析，与生产及研发团队相配合，以支持销售及营销活动，并使研发及生

	产决策更好地匹配市场需求。中央市场营销职能主要包括深入分析产品治疗领域、患者治疗过程及临床优势，制定差异化品牌战略，向各类医疗健康专业人士有效传达产品优势。中央医学事务职能主要包括制定医疗策略，从医生的临床实践中收集观点，审查及支持研究人员发起的试验，并就创新产品进行真实世界研究及医学教育培训。中央及省级销售管理职能主要包括管理及提升销售活动效率，实施销售策略及管理扩展本土市场销售网络。中央及省级市场准入职能主要包括与监管机构就市场准入相关事宜进行磋商，并致力于推动药品入院。
科伦药业	采取自营销销售为主的销售模式，始终坚持“以市场结果为导向、以客户需求为中心”的思想，营销中心已建立全产品、全域、全渠道的营销体系，下设核心业务营销事业部、新药营销事业部、综合产品事业部、招商部、大零售事业部、县域事业部、国际业务部等业务部门，形成了全面、专业、规范、立体、高效的营销网络。
通化金马	主要采取直营模式与代理招商模式。直营模式主要采取专业学术推广，自建销售队伍，进行学术推广，成立高端市场、基层市场、民营市场、第三终端市场销售团队，依靠专业学术推广队伍，通过专业医疗领域的学术带头人和各种层级、各种形式的学术推广活动，把产品临床应用研究成果传递给各级医疗机构目标医生与从业人员，从而提高公司医药产品的知名度和医生的认可度。招商代理模式是专业学术推广的补充销售模式，主要是针对公司部分产品，为了实现快速的市场覆盖，形成市场规模，在全国进行精细化招商，由经销商为公司提供分销配送服务，公司为经销商提供学术支持、监管考核，双方在互利共赢的基础上扩大产品的市场占有率。

因此，公司组建自营团队符合行业惯例。

(2) 列示本期自营模式销售收入和商业配送经销商销售收入、占比及较上期的变化情况，量化分析自营模式销售增加对业绩的具体影响，说明收入大幅下降但销售费用、市场推广费占比较上期未发生明显变化的原因及合理性，你公司关于收入下滑原因的解释是否准确，说明销售人员增加但薪酬减少的原因及合理性；结合销售调整、在手订单等情况，说明公司后续业绩是否存在持续下滑的风险。

【公司回复】

(一) 列示本期自营模式销售收入和商业配送经销商销售收入、占比及较上期的变化情况，量化分析自营模式销售增加对业绩的具体影响

公司自营系自建销售团队进行学术推广，该模式与通过销售推广商进行推广的模式相对，其物流亦主要通过配送商进行配送，具体情况如下表所示：

物流配送模式	推广模式
经销：公司产品销售主要经销模式，为通过将产品销售给配送商，再由配送商销售给各级医	销售推广商模式：通过销售推广商进行产品推广

院、疾控中心等应用终端。配送商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的全国性或区域性医药流通企业，承担药品配送职能。	
<p>直销：公司仅存在零星直销模式：</p> <p>①部分疾控中心等单位组织招投标，公司直接参与投标并中标后，与该类终端客户签署销售协议，直接向其销售公司产品；</p> <p>②部分区域无符合要求的配送商时，公司需直接向终端客户销售公司产品。</p>	<p>自营模式：通过自建学术推广团队进行推广</p>

本期，公司自营模式、销售推广模式销售收入情况如下表所示：

单位：元

收入构成	2024年1-6月	2025年1-6月	同比
自营模式收入	14,542,625.50	19,618,896.12	34.91%
销售推广模式收入	377,761,771.13	144,891,623.50	-61.64%
富马酸贝达喹啉片推广服务收入	6,903,018.87	33,718,375.75	388.46%
收入合计	399,207,415.50	198,228,895.37	-50.34%

如上表所示，本期公司销售收入同比下降为50.34%。其中，销售推广模式收入同比下降61.64%，下降幅度高于整体收入降幅；自营模式收入同比增长34.91%。其主要原因：一是公司销售体系主要考核指标由发货确认的销售收入调整为终端使用的销售额，公司经销体系内存货逐渐消化，当期发货有较大幅度下降；二是公司为长期促进业务发展，加大了自营推广模式占比，进一步强化了整体学术推广效能和对终端需求的精准掌握。

（二）说明收入大幅下降但销售费用、市场推广费占比较上期未发生明显变化的原因及合理性

本期，公司自营模式、销售推广模式销售收入情况如下表所示：

单位：元

收入构成	2024年1-6月	2025年1-6月	同比变动
销售收入	399,207,415.50	198,228,895.37	-50.34%
销售费用	195,484,656.28	91,038,532.62	-53.43%
销售费用率	48.97%	45.93%	
其中：销售推广费用	182,341,216.11	79,321,094.83	-56.50%
销售推广费率	45.68%	40.01%	

如上表所示，本期公司销售费用下降与销售收入下降基本匹配，销售费用率变动较小，主要系公司在销售推广模式下根据统一标准，在确认收入时即预提销售推广费用，并在销售推广费实际发生时冲减预提费用，该计提比例未发生变化。

本期公司销售推广费率较上期下降5.67个百分点，主要系本期公司自营推广占比增长，销售推广模式占比下降所致。

（三）你公司关于收入下滑原因的解释是否准确

如前所述，公司收入下滑主要系因医保政策收紧、下游配送商具有较强降低库存意愿等，公司对销售体系考核核心指标主要从销售收入调整为终端销售，同时对销售推广模式进行了调整，解释准确。

（四）说明销售人员增加但薪酬减少的原因及合理性

2024年1-6月和2025年1-6月，公司销售人员总薪酬、销售人员人数和平均薪酬情况如下表所示：

项目	2024年1-6月	2025年1-6月	同比
销售人员总薪酬（万元）	785.14	754.60	-3.89%
销售人员平均人数（人）	74	103	40.14%
销售人员平均薪酬（万元）	10.68	7.33	-31.42%

注：销售人员平均人数=（期初人数+期末人数）/2

根据公司营销部奖金考核方案，销售人员薪酬由基本工资和绩效工资组成。销售人员绩效按达成率考核，每季度为一个考核期，全年分四个周期发放奖金。

2025年1-6月，公司销售人员总薪酬下降主要系销售人员平均薪酬同比下降31.42%所致。其中，2024年1-6月，公司以发货确认的收入为核心考核指标，当期完成金额较高，销售人员平均薪酬较高。2025年1-6月，公司调整为以终端销售为核心考核指标，新生入学筛查占公司终端应用比例较高，上半年为相对淡季，2025年1-6月，公司销售人员绩效工资有较大幅度的下降；此外，公司销售人员主要是2025年二季度增加较多，进一步拉低了平均薪酬。因此，2025年1-6月，公司销售人员平均薪酬有较大幅度下降具有合理性。

（五）结合销售调整、在手订单等情况，说明公司后续业绩是否存在持续下滑的风险

公司直接下游主要为配送商，在销售体系考核调整后，该等客户目前主要根据终端需求，即时发出采购需求，在手订单周期较短，因此在手订单规模较小。

2025年1-9月，公司实现营业收入36,791.81万元（未经审计），同比下降26.2%，净利润12,197.09万元（未审计），同比下降17.39%，公司2025年三季度经营业绩已出现较大幅度好转，三季度实现销售收入20341万元（未经审计），同比增长105%，下滑趋势已实现扭转。

公司预期随着考核体系调整短期影响结束、经销商库存基本消化后，公司自建学术推广团队将发挥出更强业绩推动作用，公司后续业绩不存在持续下滑的风险。

2、关于关联交易

你公司本期医药推广收入33,718,375.75元，毛利率为42.11%，该业务2024年毛利率为50.68%，上述收入全部来自关联方江苏先声药业有限公司。

请你公司：

(1) 说明推广关联方药品与你公司在产品推广、销售渠道共享方面的协同关系，产生该交易是否具备商业合理性，是否符合公司业务发展需求

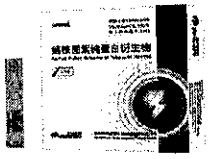


【公司回复】

(一) 推广关联方药品可服务于公司结核领域诊疗一体化战略

富马酸贝达喹啉片是一种二芳基喹啉化合物，是用于治疗利福平耐药结核病和耐多药结核病的新型抗结核药物。耐药结核病主要是由于治疗方案不适宜或患者服药依从性不佳从而促使耐药细菌被筛选出来。自从批准使用以来，富马酸贝达喹啉片已显著提高了耐药结核病的治疗效果。

公司主营产品 TB-PPD、BCG-PPD 以及 IGRA，均用于结核病筛查领域，主要情况如下：

产品大类	产品小类	产品名称	规格	应用领域	图示
药品	体内诊断	TB-PPD	50IU/ml 、 1ml/支		

产品大类	产品小类	产品名称	规格	应用领域	图示
			20IU/ml、 1ml/支	结核病流行病学调查及临床疑似结核病人诊断	
		BCG-PPD	50IU/ml、 1ml/支	结核病的临床诊断、卡介苗接种对象的选择及卡介苗接种后机体免疫反应的监测	
医疗器械	体外诊断	IGRA	28 人份/盒	用于体外定性检测结核分枝杆菌特异性的 T 细胞免疫反应	
			12 人份/盒		

先声祥瑞主要产品用于结核病感染筛查，富马酸贝达喹啉片主要用于结核病耐药治疗，存在协同性。为富马酸贝达喹啉片提供推广服务能够扩大公司在结核诊疗领域的市场影响力，是实现先声祥瑞“结核诊疗一体化”战略的重要组成部分。

（二）公司在结核细分市场具有市场地位优势、渠道优势

先声祥瑞自 2003 年以来长期深耕于结核病筛查行业，至今已拥有超 20 年的行业经验，在结核病筛查领域处于绝对的龙头地位。先声祥瑞建立了长期稳定的销售体系，具有较强的市场地位、销售渠道优势。

先声药业（02096.hk）获得富马酸贝达喹啉片的药品批文后，因自身缺少结核病领域的销售渠道，所以选择拥有渠道优势的公司作为销售服务商进行富马酸贝达喹啉片的推广，该交易具备商业合理性，符合公司业务发展需求。

（2）结合推广费率定价的确定依据，包括成本、利润预期等因素，说明与先声药业关联交易定价是否公允，是否低于先声药业其他推广商价格；本期医药推广服务收入毛利率进一步降低的原因，是否存在进一步降低收费的情形，公司与关联方是否存在其他利益安排或补偿机制。

【公司回复】

(一) 结合推广费率定价的确定依据，包括成本、利润预期等因素，说明与先声药业关联交易定价是否公允，是否低于先声药业其他推广商价格；

1、推广费率定价的确定依据，成本、利润预期等因素

根据公司与先声药业约定的推广服务费率为阶梯式，当公司达成年度设置的推广目标，将按60%费率支付推广费；超过推广目标但低于120%的部分按照63%支付推广费用；超过120%的部分按照65%支付推广费用，具体测算情况如下：

推广销售目标	费率
$F/L < 60\%$	53%
$60\% \leq F/L < 80\%$	55%
$80\% \leq F/L < 100\%$	57%
$F=L$	60%
$F > L$ 且 $< L * 1.2$ 的部分 (含)	63%
$F > L * 1.2$ 的部分	65%

上述推广费率系根据市场情况协商确定，在该费率下，2024年、2025年1-6月，公司该业务毛利率分别为50.68%、42.11%，预期该业务具有一定利润空间。

2、说明与先声药业关联交易定价是否公允，是否低于先声药业其他推广商价格

先声祥瑞主要产品用于结核病感染筛查，富马酸贝达喹啉片主要用于结核病耐药治疗，存在协同性。为富马酸贝达喹啉片提供推广服务能够扩大公司在结核诊疗领域的市场影响力，实现“诊疗一体化”的目标。先声祥瑞自2003年以来长期致力于结核病筛查行业的销售，至今已拥有超20年的行业经验，建立了长期稳定的销售体系，具有较强的销售渠道优势。

先声药业大部分产品为自营推广模式，采用销售推广商的情况较少，但根据同行业公司支付的市场推广费率情况，富马酸贝达喹啉片的销售费率处在市场化水平，符合行业惯例，存在公允性，具体情况如下：

公司名称	推广费率情况
天助畅运	根据公司披露的CSO推广费支付情况，公司2021-2023年支付CSO的推广费率分别为55.08%、56.71%和57.57%
东星医疗 (301290.SZ)	根据公司披露的CSO推广费支付情况，公司2020-2021年支付CSO的推广费率分别为58.33%、57.01%（上市后未披露）
灵康药业 (603669.SH)	根据公司披露的CSO推广费支付情况，公司2022-2023年支付CSO的推广费率分别为79.22%、56.21%
盟科药业 (688373.SH)	根据公司披露的CSO推广费支付情况，公司2022-2023年支付CSO的推广费率分别为72.38%、50.94%
南新制药 (688189.SH)	根据公司披露的CSO推广费支付情况，公司2022-2023年支付CSO的推广费率分别为54.61%、44.66%

(二) 本期医药推广服务收入毛利率进一步降低的原因，是否存在进一步降低收费的情形，公司与关联方是否存在其他利益安排或补偿机制

1、本期医药推广服务收入毛利率进一步降低的原因

2024年、2025年1-6月，公司富马酸贝达喹啉片推广服务业务毛利率情况：

单位：万元

项目	2025年1-6月				2024年度			
	收入	成本	毛利	毛利率	收入	成本	毛利	毛利率
销售推广服务	3,371.84	1,951.96	1,419.88	42.11%	3,224.56	1,590.33	1,634.23	50.68%

2024年，公司其他业务毛利率较高，主要是公司当期向已有较好业务基础的终端客户进行产品推广实际发生成本较少，拉高了当期毛利率所致。如公司当期向江苏省疾病预防控制中心推广产品形成销售收入700.16万元，毛利率93.86%；向安徽省结核病防治所等提供销售推广服务形成销售收入159.29万元，毛利率66.10%等。

2025年1-6月，公司类似高毛利业务发生比例较低，使得当期其他业务毛利率有所下降，并预计随着该类高毛利业务占比提升全年毛利率将有所回升。

2、是否存在进一步降低收费的情形，公司与关联方是否存在其他利益安排或补偿机制

根据联交所《上市规则》14A.52条的规定，公司与先声药业就销售推广服务的合作协议有效期三年，将在2026年末到期，并约定了到期后经协商继续续期条款，目前已签订的合作推广协议已在港交所公告，具体内容如下：

事项	具体内容
推广内容	在本协议期间内，受制于本协议约定，先声祥瑞有权在推广区域内和推广适应症范围内独家进行产品推广
协议期限	2023年12月29日至2026年12月31日。在符合联交所上市规则相关要求以及其他所有适用的法律法规的前提下，期满双方可协商续签事宜
推广服务费	推广服务费(含税)=推广服务费率*(年度销售额-商业配送费)*(1+届时适用的增值税税率)
推广服务费年度上限	截至2024年12月31日止：27,000,000元（超出部分已补充确认） 截至2025年12月31日止：100,000,000元 截至2026年12月31日止：150,000,000元

如前所述，公司与先声药业之前约定价格未发生变化，2025年上半年，公司该项推广服务价格并未下降，亦不存在进一步降低收费的情形。该业务定价与市场定价接近，实际结算方式均已在公开渠道披露，具有公允性。

此外，先声药业为港股上市公司，其关联交易定价亦需具备必要性、公允性并履行相关程序，不存在其他利益安排或补偿机制。

3、关于在建工程

你公司在建工程期末余额为136,397,046.90元，较2024年期末增加6,873,235.67元。根据2024年年报，你公司在建工程主要包括“Xs0净化改造项目”、“mRNA车间建设项目”和“TB-PPD原液车间建设项目”。其中，“mRNA车间建设项目”2024年底工程进度已达到99.99%，“Xs02净化改造项目”2023年、2024年底工程进度均为86%，未取得实质进展。

请你公司：

说明主要在建项目目前的建设进展情况、工程进度，“Xs02净化改造项目”和“mRNA车间建设项目”相关产品的研发进度是否正常，预计GMP认证获批时间，“TB-PPD原液车间建设项目”新旧产品对照是否已完成，GMP符合性检查的申请进展；说明主要在建工程项目是否存在长期停滞情况，是否存在减值风险；说明在建工程项目是否已达到转固状态，是否存在应转固未转固的情形。

【公司回复】

（一）说明主要在建项目目前的建设进展情况、工程进度，“Xs02净化改

造项目”和“mRNA车间建设项目”相关产品的研发进度是否正常，预计GMP认证获批时间，“TB-PPD原液车间建设项目”新旧产品对照是否已完成

截至半年报公告日，公司主要在建项目包括“Xs02净化改造项目”“mRNA车间建设项目”和“TB-PPD原液车间建设项目”。该等项目具体情况如下：

1、Xs02净化改造项目工程进度正常进行，研发项目正常推进

Xs02净化改造项目工程建设已基本完成，对应研发项目处于关键三期临床试验，车间正在进行工艺验证。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》（GMP）要求，以及《药品注册管理办法》第三十四条、第三十八条的相关规定，药品需完成商业化规模生产工艺验证，并通过CDE以及CFDI的注册核查检验，方能获得GMP认证。预计“Xs02净化改造项目”及车间GMP认证获批在2027年完成。

2、mRNA车间建设项目已转让，目前已不属于公司资产

2025年8月26日，公司召开第二届董事会第四次会议，以经评估价值向关联方海南先声药业有限公司转让了包含mRNA车间建设项目在内的mRNA相关全部资产。

2025年9月11日，公司2025年第二次临时股东大会审议通过了本次资产转让相关事项。截至目前，相关资产已完成交割，该项目已不属于公司资产。

3、“TB-PPD原液车间建设项目”工艺验证工作尚在进行中，新旧产品对照进展尚未完成

TB-PPD原液车间作为GMP合规生产场所，已通过北京市药品监督管理局的生产许可现场核查，但尚不具备生产合格上市产品的资质。当前未通过工艺验证、时限验证（洁净服使用次数、消毒频次、清洁有效期确认等），不能进行常规生产使用，新旧产品对照进展尚未完成。

“TB-PPD原液车间建设项目”预计2025年11月份基本结束工程建设施工。计划2026年1月完成连续三批商业生产规模原液对应的制剂工艺验证。计划2026

年6月完成原液检定及稳定性数据研究并向CDE递交申报资料；计划2026年12月通过CDE审批，获得许可，可以开始投入生产使用。

（二）说明主要在建工程项目是否存在长期停滞情况，是否存在减值风险

如前所述，公司主要在建工程进度进展较慢主要系根据医药行业监管要求，在主体工程基本结束后，尚需经较长验证、审批流程方可达到预定可使用状态。目前，公司主要在建工程对应项目均处于正常推进过程，不存在长期停滞情况。

此外，公司不存在资产市价大幅下跌、经营环境重大不利变化、市场利率上升导致可收回金额降低、资产陈旧或损坏、资产闲置或计划提前处置、经济绩效低于预期等迹象，不存在减值风险。

（三）说明在建工程项目是否已达到转固状态，是否存在应转固未转固的情形

目前，公司主要在建工程为“Xs02净化改造项目”和“TB-PPD原液车间建设项目”。

“Xs02净化改造项目”是配套 I 类创新药 Xs02 专门商业化生产原液、制剂专用生产车间。根据《药品生产质量管理规范》要求，在提交生物制品许可申请（BLA）前，必须完成连续三批商业化规模的工艺验证，且必须在申报 BLA 前完成，因此，公司需提前完成工程建设。

当前 Xs02 项目尚处于 III 期临床试验阶段，未经过药品监督管理部门的生产现场核查、BLA 批准，尚未达到 GMP 验收阶段。当前车间不能进行正常使用，具体生产及试生产的前置条件当前并不具备，故未达到转固状态。

“TB-PPD 原液车间建设项目”已通过北京市药品监督管理局的生产许可现场核查，但尚不具备生产合格上市产品的资质。当前未通过工艺验证、时限验证（洁净服使用次数、消毒频次、清洁有效期确认等），不能进行常规生产使用。

根据法律法规要求，该车间当前已启动 TB-PPD 原液连续三批商业生产规模

生产工艺验证工作。需历经原液生产（已完成）、工艺验证（预计本月完成）、连续三批商业生产规模原液对应的制剂工艺验证（尚未完成）、稳定性考察试验（尚未完成），计划2026年6月完成原液、制剂检定及稳定性数据研究并向CDE递交申报资料；2026年12月通过CDE审批，获得许可。目前，该项目尚未完成工艺验证、不能达到试生产要求，未达到转固状态。

综上所述，公司不存在应转固未转固的情形。

北京先声祥瑞生物制品股份有限公司

2025年11月19日