

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
关于2025年年度报告及2026年第一季度报告的信息
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。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”或“诺泰生物”）于近日收到上海证券交易所下发的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司2025年年度报告及2026年第一季度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2026】0208号，以下简称“《问询函》”）。根据《问询函》的要求，公司会同相关中介机构就《问询函》中所提问题逐项进行了认真核查落实，现将相关问题回复如下：

回复中部分合计数与各项目直接相加之和可能存在尾数差异，这些差异是由四舍五入造成的。本回复中关于项目建设和工期、产能等，均为公司基于当前生产经营情况作出的初步规划，受建设进度、工艺变更等因素影响，存在一定的不确定性；本回复中所列示的包括市场规模预测、客户/意向客户订单、产品获批节奏等，建立在相关假设条件实现的前提下，存在市场规模不及预期、订单不及预期、产品获批进度不及预期的风险。由于涉及商业敏感信息，根据相关法律法规的规定，公司已履行相应信息豁免披露程序，对客户名称、产品名称等部分信息采取脱密处理的方式进行披露。

1. 关于经营业绩。年报显示，公司2025年度实现营业收入19.43亿元，同比增长19.57%；实现归母净利润3.32亿元，同比下降17.80%；2026年一季度净利润1.29亿元，同比下降15.17%。其中第四季度归母净利润为-1.12亿元，系上市以来首次单季度亏损，毛利率仅为41.26%，明显低于其他季度，而公司

前期业绩并未出现明显的季节性波动。毛利率方面，2025 年度整体毛利率为 62.64%，同比减少 5.64 个百分点，定制类产品及技术服务、自主选择产品的毛利率均出现下滑；2026 年一季度毛利率 61.97%，同比下降 8.23 个百分点。

请公司：（1）对于自主选择产品，补充披露主要产品管线的客户情况、是否为关联方、销售数量、定价方式及其价格变动，对应主要原材料的采购成本、制造费用变动，并结合产品市场占有率、竞争格局等情况，说明 2025 年度及 2026 年一季度毛利率下降的原因，与同行业可比公司是否一致；（2）对于定制类产品及技术服务结合公司的业务模式、合同约定，分析 2025 年度及 2026 年一季度毛利率下降的原因，并结合收入确认的具体方法及判断依据，说明收入确认金额是否准确；（3）补充披露第四季度的前十大客户情况主要销售产品及价格、毛利率、信用政策、回款情况，第四季度毛利率及净利润大幅下滑的原因，是否存在降价促进销售的情形。

请年审会计师发表明确意见。

回复：

【公司回复】

2025 年度，公司前五名客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例（%）	是否与公司存在关联关系
1	Flavine North America, Inc.	24,897.54	12.82	否
2	美国因赛特制药公司	18,261.77	9.40	否
3	SK biotek Ireland Limited	16,202.37	8.34	否
4	吉利德科学爱尔兰公司	10,803.66	5.56	否
	美国吉利德科学公司			
5	北京洲际新泽医药科技有限公司	9,495.20	4.89	否
合计	/	79,660.54	41.00	/

2025 年度，公司前五名供应商情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例（%）	是否与公司存在关联关系
1	郑源生科（成都）科技股份有限公司	2,424.94	3.79	否
2	苏州赛分科技股份有限公司	2,367.89	3.71	否
3	建德市红莲贸易有限公司	2,308.89	3.61	否
4	山东源一医药技术有限公司	2,142.88	3.35	否
5	山东创祥化工科技有限公司	2,106.46	3.30	否
合计	/	11,351.06	17.76	/

一、对于自主选择产品，补充披露主要产品管线的客户情况、是否为关联方、销售数量、定价方式及其价格变动，主要原材料的采购成本、制造费用变动，并结合产品市场占有率、竞争格局等情况，说明 2025 年度及 2026 年一季度毛利率下降的原因，与同行业可比公司是否一致。

（一）公司自主选择产品的主要产品管线的客户情况、是否为关联方、销售数量、定价方式及其价格变动

2025 年度及 2026 年一季度，公司销售的自主选择产品主要包括两类：原料药和制剂。原料药的主要销售品种有：SPD104、SPC054、SPC013、SPC012 四个多肽原料药产品；制剂的主要销售品种有：磷酸奥司他韦胶囊。

以上自主选择产品的主要产品管线的情况如下：

1、SPD104

（1）2025 年度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量（kg）	定价方式	同期销售数量（kg）	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	美洲客户，主营业务医药营销与分销	否	50.56	商务谈判	26.13	-39.46%	客户 2024 年采购量 26.13kg，2025 年采购量增长，给予梯度价格；该区域市场价格竞争激烈
客户二	美洲客户，主营医药产品的制造、进出口	否	34.54	商务谈判	无	不适用	2025 年新开发客户
客户三	亚洲客户，主营原料药采购及供应链服务	否	14.20	商务谈判	0.02	-57.95%	客户 2024 年采购量 20g，2025 年采购量增长，价格下降系给予规模化供货价格
客户四	美洲客户，主营高端无菌注射剂的生产，隶属于美洲大型制药集团	否	9.70	商务谈判	0.1	-25.89%	客户 2024 年采购量 100g，2025 年采购量增长，价格下降系给予规模化供货价格
客户五	中国香港客户，主营贸	否	12.60	商务谈判	1.53	-34.54%	客户 2024 年采购量 1.53kg，2025 年采购

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
	易、化学品及医药分销、出口、进口，服务于中国大陆、北美、东南亚等市场						量增长，给予梯度价格；其服务区域市场价格竞争激烈
客户六	亚洲客户，系欧美企业在亚洲设立的分子公司，主要覆盖欧美市场，主营仿制药和生物类似药的生产，覆盖肿瘤、免疫、心血管等治疗领域	否	6.22	商务谈判	1.03	-15.60%	客户 2024 年采购量 1.03kg，2025 年采购量增长，给予梯度价格
客户七	亚洲客户，跨国制药公司，提供超过 1500 种治疗产品	否	4.50	商务谈判	0.12	-47.20%	客户 2024 年采购量 120g，2025 年采购量增长，给予梯度价格
客户八	欧洲客户，主营原料药及制剂的制造	否	6.19	商务谈判	无	不适用	2025 年新开发客户
客户九	国内客户，主营精细化工、食品与营养、医药原料药及中间体等领域	否	4.44	商务谈判	0.56	-39.58%	客户主营俄罗斯和孟加拉巴基斯坦等市场，该市场竞争较为激烈，公司依据市场情况调整价格
客户十	中东客户，主营生物制剂和非生物制剂的制造与销售	否	3.00	商务谈判	无	不适用	2025 年新开发客户
主要客户小计			145.95				
全年销售合计			191.37		81.53		
主要客户销售占比			76.27%				
全年销售均价						-44.31%	

(2) 2026 年第一季度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	美洲客户，主营医药产品的制造、进出口	否	79.39	商务谈判	无	不适用	2025 年第四季度新开发客户
客户	美洲客户，主	否	30.00	商务	10.558	-61.06%	客户 2025 年第一季度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
二	营业务医药营销与分销			谈判			采购量 10kg, 2026 年第一季度采购量增长, 给予梯度价格; 该区域市场价格竞争激烈
客户三	中国香港客户, 主营贸易、化学品及医药分销、出口、进口, 服务于中国大陆、北美、东南亚等市场	否	5.00	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户四	国内客户, 主营药品贸易	否	12.00	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户五	中国香港客户, 主营进出口贸易业务	否	2.50	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户六	中国香港客户, 主营进出口贸易业务	否	2.50	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
主要客户小计			136.39				
一季度销售合计			139.20		22.76		
主要客户销售占比			97.98%				
一季度销售均价						-68.59%	

2、SPC054

(1) 2025 年度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	美洲客户, 主营业务医药营销与分销	否	40.00	商务谈判	19.00	-23.64%	客户 2024 年采购量 19kg, 2025 年采购量增长, 给予梯度价格; 该区域市场价格竞争激烈
客户二	美洲客户, 主营提供处方药的配制和分发服务	否	16.00	商务谈判	1.40	-2.90%	客户 2024 年采购量 1.4kg, 2025 年采购量增长, 给予梯度价格; 该区域市场价格竞争激烈
客户三	美洲客户, 主营非专利药和品牌药	否	11.60	商务谈判	0.025	-60.95%	客户 2024 年采购量 0.025kg, 2025 年采购量增长, 给予梯度价

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
							格
客户四	欧洲客户，主营化学品、药品、食品贸易	否	31.35	商务谈判	24.10	-17.85%	用于口服剂型，价格竞争激烈，为争取市场，与客户议价后给予价格支持
客户五	美洲客户，主营仿制药、生物类似药、原料药	否	20.51	商务谈判	10.84	-36.09%	客户 2024 年采购量 10.84kg，2025 年采购量增长，给予梯度价格
客户六	亚洲客户，主营复杂制剂定制类产品（生物药、注射剂、药械组合）	否	6.28	商务谈判	3.50	-17.81%	客户 2024 年采购量 3.5kg，2025 年采购量增长，给予梯度价格
客户七	欧洲客户，主营 B2B 药品档案开发与产品组合授权	否	10.00	商务谈判	0.20	-71.86%	客户 2024 年采购量 200g，2025 年采购量增长，给予梯度价格
客户八	中国香港客户，主营贸易、化学品及医药分销、出口、进口，服务于中国大陆、北美、东南亚等市场	否	6.83	商务谈判	1.137	-45.19%	客户 2024 年采购量 1.137kg，2025 年采购量增长，给予梯度价格
客户九	美洲客户，主营高端无菌注射剂的生产，隶属于美洲大型制药集团	否	3.20	商务谈判	0.005	-67.53%	客户 2024 年采购量 5g，2025 年采购量增长，给予梯度价格
客户十	亚洲客户，主营疫苗和生物制品的研发与生产	否	2.52	商务谈判	1.375	-34.58%	客户 2024 年采购量 1.375kg，2025 年采购量增长，给予梯度价格
主要客户小计			148.28				
全年销售合计			197.84		107.87		
主要客户销售占比			74.95%				
全年销售均价						-26.99%	

(2) 2026 年第一季度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	美洲客户，主营非专利药和品牌药	否	12.50	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户二	美洲客户，主营非专利药和品牌药	否	6.00	商务谈判	3.20	-17.92%	客户 2025 年第一季度采购量 3.2kg，2026 年第一季度采购量增长，给予梯度价格
客户三	中国香港客户，主营贸易、化学品及医药分销、出口、进口，服务于中国大陆、北美、东南亚等市场	否	10.58	商务谈判	1.825	-48.38%	客户 2025 年第一季度采购量 1.825kg，2026 年第一季度采购量增长，给予梯度价格
客户四	亚洲客户，主营肿瘤、复杂仿制药等领域	否	7.23	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户五	中东客户，主营生物类似药的研发与制造	否	5.00	商务谈判	1.16	-26.12%	客户 2025 年第一季度采购量 1.1kg，2026 年第一季度采购量增长，给予梯度价格
客户六	亚洲客户，主营复杂制剂定制类产品（生物药、注射剂、药械组合）	否	1.75	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户七	欧洲客户，主营化学品、药品、食品贸易	否	8.00	商务谈判	13.20	-29.95%	用于口服剂型，价格竞争激烈，为争取市场，与客户议价后给予价格支持
客户八	欧洲客户，主营 B2B 药品档案开发与产品组合授权	否	3.00	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户九	亚洲客户，主营品牌仿制药的研发、生产和销售	否	5.00	商务谈判	0.2	-70.98%	客户 2025 年第一季度采购量 200g，2026 年第一季度采购量增长，给予梯度价格
客户十	亚洲客户，主营抗逆转录病毒药物生产，是全球最大的抗逆转录病毒药物生产商之一	否	3.00	商务谈判	0.8	-63.50%	客户 2025 年第一季度采购量 800g 用于注射剂型研发，2026 年第一季度采购量增长并部分用于口服剂型，给予一定价格优惠
主要客户小计			62.06				
一季度销售合计			75.36		87.23		
主要			82.35%				

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户销售占比							
一季度销售均价						-30.50%	

3、SPC013

(1) 2025 年度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	国内客户，主营美国市场，是当地主要的高端注射剂供应商之一	否	23.21	商务谈判	14.34	-25.89%	客户 2024 年采购量 14.34kg，2025 年采购量增长，给予梯度价格
客户二	亚洲客户，主营高端仿制药研发、销售	否	20.89	商务谈判	6.88	4.29%	客户终端销售市场变化，2025 年客户终端销售市场以美国为主，相对于同期以欧洲为主的终端市场价格略有增长
客户三	亚洲客户，主营原料药采购及供应链服务	否	6.03	商务谈判	7.42	-0.17%	变化较小
客户四	美洲客户，主营业务医药营销与分销	否	5.00	商务谈判	无	不适用	老客户 2025 年度新增采购项目
客户五	亚洲客户，主营仿制药和生物类似药，是美国、俄罗斯、欧洲等市场的主要仿制药供应商之一	否	3.21	商务谈判	无	不适用	2025 年新开发客户
客户六	欧洲客户，主营仿制药和原料药，国际仿制药巨头子公司	否	1.44	商务谈判	0.57	0.96%	变化较小
客户七	欧洲客户，主营无菌注射剂生产和研发的制药公司	否	2.10	商务谈判	1.04	-70.08%	
客户八	亚洲客户，主营生产和出口多种原料药	否	0.70	商务谈判	无	不适用	2025 年新开发客户
客户九	中国香港客户，主营医药化工原料进出口贸易	否	0.14	商务谈判	0.67	-0.17%	变化较小
客户十	亚洲客户，主营特色仿制药：专注于注射剂和口服固体制剂	否	0.26	商务谈判	0.001	-57.78%	2024 年采购 1g，2025 年采购 260g，价格系运费分摊导致
主要客户小计			62.97				

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
全年销售合计			63.44		33.53		
主要客户销售占比			99.26%				
全年销售均价						-21.63%	

(2) 2026 年第一季度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	欧洲客户，主营无菌注射剂生产和研发的制药公司	否	21.22	商务谈判		不适用	去年同期未采购
客户二	亚洲客户，主营高端仿制药研发、销售	否	5.00	商务谈判	2.12	-17.51%	客户 2025 年第一季度采购量 2kg，2026 年第一季度采购量增长，给予梯度价格
客户三	美洲客户，主营品牌药、仿制药和非处方药的研 发、生产和销售，隶属于美洲大型制药集团	否	4.00	商务谈判		不适用	去年同期未采购
客户四	美洲客户，主营高端无菌注射剂的生产，隶属于美洲大型制药集团	否	3.00	商务谈判		不适用	去年同期未采购
客户五	亚洲客户，主营无菌注射剂制造的制药公司	否	2.33	商务谈判		不适用	去年同期未采购
主要客户小计			35.54				
一季度销售合计			36.29		15.27		
主要客户销售占比			97.93%				
一季度销售均价						-34.56%	

4、SPC012

(1) 2025 年度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	国内客户，综合型医药企业，集技术研发、产品生产、进出口贸易于一体	否	68.25	商务谈判	74.83	-5.42%	变化较小
主要客户小计			68.25				
全年销售合计			68.63		75.02		
主要客户销售占比			99.44%				
全年销售均价						-5.34%	

5、磷酸奥司他韦胶囊

(1) 2025 年度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(粒)	定价方式	同期销售数量(粒)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	经销商，主营全国零售及渠道市场销售	否	52,333,657	商务谈判	97,316,226	-40.99%	主要供应全国零售及渠道市场，市场竞争的加剧，价格有较大幅度下降。2025 年流感流行不及预期，导致医院外市场销售价格较 2024 年下跌
客户二	经销商，主营湖北省电商，以及各零售及第三终端的销售	否	17,787,000	商务谈判	无	不适用	2025 年新开发零售经销商
客户三	经销商，主营浙江省各医院，零售和第三终端的销售以及药品配送服务	否	7,533,533	商务谈判	无	不适用	2025 年新开发零售经销商
客户四	经销商，以广东省商业配送、零售和第三终端的销售为主的中小型药品批发企业	否	12,563,020	商务谈判	无	不适用	2025 年新开发零售经销商，有临效期风险产品销售
客户五	经销商，以重庆药品批发和民营医院为主业，并覆盖线上电商销售	否	6,360,000	商务谈判	无	不适用	2025 年新开发零售经销商，有临效期风险产品销售
客户六	医药电商经销商，主营线上药品电商零售	否	3,522,000	商务谈判	无	不适用	2025 年新开发电商经销商

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量 (粒)	定价方式	同期销售数量 (粒)	销售均价 同比变动	同比价格变动原因
客户七	经销商，国营企业，四川省各医院，第三终端的销售和配送服务	否	1,287,000	商务谈判	606,000	价格无变动	主要供应集采区域的医院渠道，国家集采中选，集采期间执行国家集采价格，价格无变动
客户八	经销商，主要在四川省内经营药品，各医院，第三终端的销售和配送服务	否	915,000	商务谈判	1,404,000	价格无变动	主要供应集采区域的医院渠道，国家集采中选，集采期间执行国家集采价格，价格无变动
客户九	经销商，主营四川绵阳地区经营药品，各医院，第三终端的销售和配送服务	否	840,000	商务谈判	360,000	价格无变动	主要供应集采区域的医院渠道，国家集采中选，集采期间执行国家集采价格，价格无变动
客户十	经销商，四川攀西地区头部医药配送企业，医院及第三终端的销售和配送服务	否	840,000	商务谈判	465,000	价格无变动	主要供应集采区域的医院渠道，国家集采中选，集采期间执行国家集采价格，价格无变动
主要客户小计			103,981,210				
全年销售合计			122,726,400		105,446,426		
主要客户销售占比			84.73%				
全年销售均价						-37.89%	

通过以上自主选择产品主要销售品种情况可以看出，相较于 2024 年度和 2025 年第一季度，2025 年度和 2026 年第一季度的自主选择产品中多肽原料药的销售数量同比有所增加，由于梯度供货价格及市场竞争环境加剧导致销售价格有所下降。

自主选择产品中磷酸奥司他韦胶囊的销售主要来自于两个市场：1、国家集采区域医院内市场，价格按照 2022 年第七批集采中标价格供应，价格在国家集采周期内不调整。2025 年 12 月 1-8 批国家集采续标后，该产品 2026 年会按照新的中选价格执行，价格降幅达到 48.2%。2、院外零售市场，价格随市场竞争逐

年下降，其中还有部分有临效期风险的产品还会按照市场近效期产品价格销售。

（二）自主选择产品主要原材料的采购成本、制造费用变动

1、2025 年情况

项目	2025 年单位材料成本较 2024 年变动比例	2025 年单位制造费用较 2024 年变动比例
SPC054	-19.90%	38.57%
SPD104	-34.42%	-49.71%
SPC013	-11.90%	-6.55%
SPC012	-20.86%	23.49%
磷酸奥司他韦胶囊	-20.66%	60.10%

2025 年度，公司自主选择产品中主要贡献销售收入的四个多肽原料药产品 SPC054、SPD104、SPC013 和 SPC012 及一个制剂产品磷酸奥司他韦胶囊合计贡献营业收入约 11.14 亿元，占自主选择产品营业收入的 81.48%，以上五个产品单位成本变动原因主要如下：

（1）SPC054：因上游原材料如氨基酸等采购价格下降，单位材料成本有所下降；单位制造费用上升较多，主要是 2025 年新建生产车间 601 车间投入使用，产品分摊固定成本上升。此外该产品第一批次生产出现返工，导致制造费用增加。

（2）SPD104：因上游原材料如氨基酸等采购价格下降，单位材料成本有所下降；单位制造费用下降较多，主要系用于生产 SPD104 的多肽生产车间 606 车间于 2024 年开始生产，后续单批次产量逐步提升，2025 年相比 2024 年产量批次更多，产能更高，产品制造费用分摊成本下降较多。

（3）SPC013：因上游原材料如氨基酸等采购价格下降，单位材料成本有所下降；单位制造费用变动不大。

（4）SPC012：因上游原材料如氨基酸等采购价格下降，单位材料成本有所下降；单位制造费用有所上升，因 SPC012 由老多肽生产车间 101 车间生产，由于 2025 年内 101 车间设备检修，SPC012 生产线停工约三个月，2024 年未出现长时间停产检修情形，停产期间车间产生的折旧应计入营业成本，导致制造费用有所上升。

（5）磷酸奥司他韦胶囊：因上游原材料采购价格下降，单位材料成本有所下降；2024 年该产品在老车间 201 车间满负荷生产，折旧费用较低，生产月份的平均产能为 1,500 万粒，2025 年该产品仅 1 月在 201 车间生产，其余生产月份

均在新车间 203 车间生产且未达负荷生产，平均生产月份的入库量为 877 万粒，分摊折旧费用增加。

2、2026 年第一季度情况

项目	2026 年一季度单位材料成本较上年同期变动比例	2026 年一季度单位制造费用较上年同期变动比例
SPD104	-4.64%	-31.92%
SPC054	-0.77%	-7.64%
SPC013	-16.88%	-32.30%

2026 年一季度，公司自主选择产品中主要贡献收入的三个多肽原料药产品 SPD104、SPC054 和 SPC013 贡献营业收入约 3.19 亿元，占自主选择产品营业收入的 82.54%，以上三个产品单位材料成本均略有下降，变化幅度不大，单位制造费用变动主要原因如下：

（1）SPD104：用于生产 SPD104 的 606 车间 2026 年一季度该车间每月生产 2 批次，去年同期每月生产 1 批次，同时因套批生产，分摊至每批次的车间制造费用降低；用于生产 SPD104 的 601 车间在 2026 年一季度每月生产 2 批次，该车间去年同期未生产 SPD104，产量大幅增加，产品制造费用分摊下降较多。

（2）SPC054：2026 年一季度批产量较同期变化不大，单位材料成本和单位制造费用同比变化不大。

（3）SPC013：用于生产 SPC013 的多肽生产车间 106 车间在 2026 年一季度入库六批，去年同期入库四批，在产批次与入库批次均有增加，分摊到每批次的制造费用有所降低。

（三）公司自主选择产品市场占有率、竞争格局等情况

1、公司自主选择产品的市场占有率

公司的主营业务产品包括自主选择产品和定制类产品及技术服务方面。在自主选择产品方面，公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线。在定制类产品及技术服务方面，公司主要为创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务。公司在多肽药物方面具有一定的行业地位，但是市场占有率并没有权威市场统计数据。在自主选择产品中的制剂类产品和定制类产品方面，公司属于市场参与者，行业地位较低，相关市场占有率的统计没有实际意义。

根据公司估算：①在 2024 年度，公司预计在国内 GLP-1 多肽原料药整体市场属于第一梯队，但并非全球第一梯队龙头；②在 2025 年度，随公司产能释放及客户采购量增长，公司在国内 GLP-1 多肽原料药市场所占份额预计或小幅提升，无精确和权威的市场占有率统计。

2、公司自主选择产品的竞争格局

公司自主选择产品业务主要包括原料药和制剂，在 2025 年度，原料药和制剂面临不同的竞争格局。

（1）原料药业务竞争格局：公司原料药业务以 GLP-1 多肽原料药司美格鲁肽、替尔泊肽、利拉鲁肽为主，公司销售的 GLP-1 多肽原料药市场近年来经历了不断变化的市场竞争格局，这种变化从根本上来说是由于国内生产厂家不断提升的生产能力和激进的产能投资带来的产能过剩造成的。

就行业而言，2023 年度，国内的 GLP-1 多肽原料药处于起步放量阶段，产品市场处于供不应求状态。在这一阶段，除包括公司在内对于多肽药物有前瞻性布局的企业不断加强产品的生产投入以外，国内其他跟随的制造商也积极布局多肽原料药产能。2024 年，随着国内产能的不断投建，GLP-1 多肽原料药市场产能的不足得到了极大的缓解，市场上对产品需求端要求参差不齐，造成了部分厂家看到了通过价格战切入市场的契机。2025 年度，由于市场上产能集中释放，国内 GLP-1 多肽原料药制造商的格局得以重塑。因此，自 2025 年第三季度开始，GLP-1 多肽原料药价格下降幅度较大，降价的原因主要系：国内制造商的产能的扩充导致市场上对该类产品不再供不应求；国内部分制造商虽然产品质量不高，但是通过一定程度的低价竞争策略，进一步带动市场整体价格水平呈加速下滑趋势；随着生产工艺的成熟，制造商生产成本的优化也给产品降价带来了较大的空间；此外，海外终端客户的 GLP-1 多肽制剂产品大幅降价也一定程度上传导至上游原料药。

就公司而言，2023 年、2024 年公司销售的 GLP-1 多肽原料药主要供仿制药企业研发及注册申报使用，客户采购量较小，且同时全行业整体产能规模较小，所以产品销售价格及毛利率相对较高。2025 年起公司销售的 GLP-1 多肽原料药

以仿制药企业在全球商业化订单为主，同时近年来行业内产能整体增速较快，供需格局竞争加剧。根据行业调研报告显示，司美格鲁肽全球活跃供应商已从 2023 年个位数扩张至目前 40 余家，其中中国超过 30 家，原有的市场竞争手段及定价体系已失效。行业机构预测的 2025 年下半年至 2026 年上半年产能饱和节点已基本兑现，供给侧从“公斤级”跃入“吨级”时代，市场正在从“供不应求”向“产能过剩”快速过渡。虽然公司 2025 年度销售量同比有较大增长，且依旧保持较高毛利率，但 2025 年全年公司产品价格及毛利率受竞争格局的影响，呈下降趋势。

（2）制剂业务竞争格局：公司制剂业务主要销售渠道分为医院内和院外零售市场渠道。制剂业务收入主要来自磷酸奥司他韦胶囊，近年来随着该产品市场竞争加剧，价格一直处于下降趋势。竞争格局恶化原因主要有以下几个：

①在医院市场，公司参与国家药品集采并在 2022 年第七批首次集采中标，中标价为 27.00 元/盒/10 粒，在 2025 年底 1-8 批国家集采续标中，中标价格降为 13.98 元/盒/10 粒，将从 2026 年起执行，价格降幅明显。

②在院外零售市场，竞争厂家数量逐年增加，2023 年国内已有 26 个磷酸奥司他韦胶囊药品批件，截至目前已有 50 余个磷酸奥司他韦胶囊药品批件，竞争不断加剧、同质化严重，导致市场销售价格持续下滑。此外，磷酸奥司他韦胶囊线上销售额占比从 2023 年的不足 10%提升至 2025 年的 30%以上，价格信息高度透明，消费者比价成本极低。线上平台通过补贴方式压低价格，进一步推动价格走低。

③随着国内、国外创新药如玛巴洛沙韦（速福达）陆续获批上市，快速蚕食奥司他韦的市场份额。尤其在高端市场和重症患者群体中，医生和患者的偏好明显转向创新药。

④奥司他韦原料药供应充足，制剂企业采购原料药成本持续走低，连续流合成等新技术使原料药收率不断提升，单位成本下降，进一步增加了终端制剂的降价空间。

以上因素共同导致磷酸奥司他韦胶囊近年来竞争格局不断加剧，毛利率持续显著下滑。

（四）公司 2025 年度及 2026 年一季度，自主选择产品的毛利率下降的原因，与同行业可比公司是否一致

公司自主选择类产品包括原料药和制剂。2025 年度及 2026 年一季度，公司自主选择产品的毛利率下降的原因主要系：①市场竞争、客户的采购放量、国内竞争对手的产能释放导致公司的产品销售价格下降；②部分主要原料的采购价格的下降、相关产品的销量上升导致的单位成本下降对毛利起到一定的正向作用，但不足以抵消部分产品的销售单价下降对毛利率带来的负面影响。

1、2025 年度

（1）综合毛利率情况：

期间	诺泰生物	翰宇药业	双成药业	博瑞医药
2025 年	62.64%	58.36%	54.75%	50.83%
2024 年	67.68%	57.09%	56.04%	57.51%
毛利率增减	减少 5.04 个百分点	增加 1.27 个百分点	减少 1.29 个百分点	减少 6.68 个百分点

（2）分产品毛利率情况

期间	诺泰生物	翰宇药业	双成药业	博瑞医药
2025 年	自主选择产品 毛利率 67.79%	原料药毛利率 66.15%	多肽类产品毛利 率 33.88%	原料药-其他类毛利 率 39.53%
2024 年	自主选择产品 毛利率 72.85%	原料药毛利率 73.95%	多肽类产品毛利 率 57.08%	原料药-其他类毛利 率 44.20%
毛利率增减	减少 5.06 个百分点	减少 7.81 个百分点	减少 23.20 个百分点	减少 4.67 个百分点

根据 2024 年度及 2025 年度公开年报数据显示，翰宇药业、双成药业、博瑞医药对于原料药以及多肽类产品毛利率均出现不同程度下降，公司产品毛利率下降趋势，与同行业可比公司具有一致性。

2、2026 年第一季度

期间	诺泰生物自主 选择产品毛利 率	翰宇药业	双成药业	博瑞医药
2026 年一季度 毛利率	66.14%	64.90%	62.35%	56.77%

2026 年一季度同行业公司未披露同类别或近似类别的产品毛利率情况，无法进行针对性对比。从综合毛利率对比看，公司 2026 年第一季度毛利率与同行业毛利率水平接近，且结合同行业可比公司 2025 年披露的同类别或近似类别的产品毛利率趋势来看，公司自主选择产品的毛利率趋势与同行业可比公司一致。

二、对于定制类产品及技术服务，结合公司的业务模式、合同约定，分析

2025年度及2026年一季度毛利率下降的原因，并结合收入确认的具体方法及判断依据，说明收入确认金额是否准确。

公司定制类产品及技术服务的业务模式主要包括定制类产品项目的研发，以及技术服务项目的研发。

（一）公司的定制类产品及技术服务业务模式、合同约定情况、收入确认的具体方法及判断依据

1、公司的定制类产品及技术服务业务模式

公司的定制类产品：主要为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务，服务于创新药从临床 I、II、III 期到药品成功获批上市后商业化销售的各个阶段，通过解决创新药研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，为创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务。一款创新药的研发流程主要包括药物发现、临床前研究、临床研究、药品审批与药品上市等阶段。公司主要在创新药研发的临床 I 期或临床 II 期开始介入，凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司快速响应创新药企的需求，自主完成各种复杂高难度化合物的合成路线设计开发、工艺优化与中试放大、杂质分析、质量和稳定性等方面的研究，并利用公司生产能力，及时向创新药企提供其所需的中间体产品。在公司与客户签订的业务合同或订单中，客户通常会明确所需产品的具体分子结构，以及相关质量要求，公司需进行具体生产工艺的研发，以向客户交付相关产品。在项目研发过程中，公司会与客户就研发进展、试验结果、分析方法、杂质研究、质量标准等保持沟通。除小分子化药外，依靠公司在多肽药物领域的技术积累，公司也接受客户委托提供多肽原料药的定制生产服务，以及少量客户定制肽的研发生产服务。

公司定制类产品业务根据客户终端产品所处阶段不同可分为研发阶段产品及商业化阶段产品。公司在承接订单时更倾向于偏早期介入，选择工艺较为复杂、合成难度相对较大的研发阶段项目，这类项目的市场竞争相对缓和且毛利率相对较高。此部分产品项目处于临床研发阶段，尚未进入商业化销售阶段，可能因为客户研发推进节奏的不同，产品采购订单存在不连续性。在定制类产

品业务中公司亦承接一些毛利率相对较低的商业化阶段的产品，或随着客户研发推进，部分研发阶段产品将推进至商业化阶段。这部分产品的采购订单相对稳定且连续，但存在一定市场价格竞争的风险。公司定制类产品业务的整体可持续性是基于公司的强大合成能力不断为客户的新的研发产品解决难题，因此需要不断有新客户的新研发产品或者老客户的新研发产品。

公司的技术服务：经过多年自主研发，公司在药品开发领域积累了丰富的经验，并自主开发了多个高端仿制药原料药或制剂产品，不仅能够高效推进自主选择制剂产品的研发，还能为客户提供医药定制研发服务。公司的技术服务以药学研究为主（包括原料药工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究、稳定性研究等），同时兼顾注册申报服务（如注册申报资料撰写等）；公司的技术服务业务不涉及药物非临床和临床研究的具体工作，对于客户所需的非临床和临床研究，公司主要委托第三方专业机构进行实施，公司设置了专业的临床研究管理部门，在第三方机构实施临床研究过程中全程参与研究过程管理，确保研究过程合规可靠。公司针对不同客户需求，采用国际通用的里程碑模式提供技术服务，主要方式包括：单纯技术开发的服务项目、共同立项，约定后续条款的技术转让服务项目、获得批文后，转让产品上市持有人部分或全部权利的技术服务项目等。

对于定制类产品，公司主要采取直销的销售模式。公司与国内外多家知名创新药企建立了稳固的合作关系，有助于公司持续取得客户的定制研发生产订单。除直接向最终客户进行销售外，部分贸易商凭借其客户资源优势，也会为公司带来一定的业务机会，向公司采购相关产品后向最终客户进行销售。

对于技术服务，在公司研发工作满足公司自身发展战略的前提下，公司也会凭借成熟的研发体系采用主动与潜在客户进行沟通，促进双方合作；同时也接受客户主动寻求合作的互动商业模式。

2、公司的定制类产品及技术服务的合同约定情况

（1）定制类产品

对于定制类产品，属于在某一时点履行履约义务，收入确认方式属于在某一时点履行履约义务，具体的收入确认条件为：“公司已根据合同约定将产品

交付给客户且客户已签收该商品，取得报关单和提单（运单）、客户签收单，此时公司已将该商品的控制权转移给客户，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，（收款凭证是指公司就该商品享有现时收款权利的凭证，具体包括：国内销售产品的签收单，海外销售产品的出口报关单、出口提单等），商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。具体相关合同约定如下：

客户	合同约定风险报酬转移时点	收入确认时点
客户一	除非适用的订单中另有规定，否则装运条款应为欧洲某地 CIP，尽管有上述规定，产品的法定所有权、占有权和控制权将在交付给客户后转移给客户。供应商承担产品的所有损失风险，直至客户或其指定人员接受产品交付，此时所有损失风险应转移给客户	交付、签收
客户二	任何材料和产品的所有权始终归客户所有。当经客户批准在工厂使用的承运人或货运代理提取任何产品时，该产品的损失风险应从供应商转移至客户	货交承运人（航空运输单时间）

（2）技术服务

公司提供医药定制研发服务等服务，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。以某多肽原料药技术服务项目为例，具体相关合同约定如下：

客户	合同约定风险报酬转移时点	收入确认时点
客户一	里程碑 1:小试工艺开发阶段 里程碑 2:验证生产完成阶段 里程碑 3:原料药登记申报获批阶段	里程碑确认单

3、公司的定制类产品及技术服务的收入确认的具体方法及判断依据

根据《企业会计准则第 14 号——收入》：公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某

一时点履行履约义务：

①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

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。

②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

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。

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。

⑤客户已接受该商品或服务。

⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

公司定制类产品及技术服务业务的收入确认的具体方法及依据如下：

业务类型	收入确认具体方法	时点法/ 时段法	收入确认相关依据
定制类产品	公司销售医药中间体、医药原料药等产品，属于在某一时点履行履约义务。公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已签收该商品，外销情况下取得报关单和提单（运单），内销情况下取得客户签收单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移	时点法	境内销售：取得客户签收单； 境外销售：取得报关单和提单（运单）

业务类型	收入确认具体方法	时点法/ 时段法	收入确认相关依据
技术服务	公司向客户提供服务时，客户会根据服务内容、服务进度以及阶段性成果的价值与公司商定具体的合同节点进行付款，具体合同节点包括小试阶段、验证批次阶段、完成申报、获得国家局药品注册受理号阶段、获得国家药品注册批号阶段等。由于该等合同节点均按客户根据药学研究服务内容及工序、工作难易程度和工作成果综合确认，且各个合同节点均有公司内部成果资料和外部确认文件作为依据，明确了公司已完成的工作量金额，故以阶段性成果的合同节点作为履约进度具有客观性和可验证性，以此作为履约进度能可靠的计量收入金额，并以阶段性成果的合同阶段相关的内部及外部证据作为履约进度的确认依据具有一定客观性和可验证性	时段法	里程碑确认单 （按各阶段成果交付给客户时，客户确认的里程碑确认单）

公司各合同及订单均严格按照上述的收入确认政策和具体方法执行，进行收入确认。

（二）公司定制类产品及技术服务 2025 年度及 2026 年一季度毛利率下降的原因

1、2025 年度

2025 年度，定制类产品及技术服务类销售毛利率情况如下：

单位：元

项目	2025 年营业收入	2025 年毛利率	2024 年营业收入	2024 年毛利率	同比变动百分点
定制类产品	478,241,525.14	58.25%	472,751,339.99	55.93%	增加 2.32 个百分点
技术服务	94,341,474.95	11.99%	21,393,995.12	62.52%	减少 50.53 个百分点
定制类产品及技术服务	572,583,000.09	50.63%	494,145,335.11	56.21%	减少 5.59 个百分点

由上表可知，2025 年定制类产品及技术服务类销售毛利率下降主要系 2025 年度技术服务毛利率下降引起，定制类产品毛利率略有上升。

2025 年度及 2024 年度主要贡献收入的技术服务项目对比如下：

单位：元

项目	客户名称	服务内容	2025 年销售收入	毛利率	2024 年销售收入	毛利率
技术服务一	客户一	从原料药的小试-验证-申报的技术服务	17,736,800.00	-5.94%		
技术服务二	客户二	产品从工艺开发-小试-样品交付-注册的交付定制化服务	12,542,402.04	21.49%		

项目	客户名称	服务内容	2025 年销售收入	毛利率	2024 年销售收入	毛利率
技术服务三	客户三	产品和专有技术的联合开发，双方各自承担共同开发费用的 50%	9,921,264.50	99.50%		
技术服务四	客户四	工艺开发及质量研究定制项目原料药 IND，并转移生产工艺	7,656,792.44	-36.45%		
技术服务五	客户五	工艺开发及质量研究定制化合物	7,435,471.69	-2.81%		
技术服务六	客户六	从制剂的工程批-验证检测-稳定性研究-注册资料交付的技术服务	5,967,007.86	-43.93%		
技术服务七	客户七	项目产品工艺开发并且在项目执行过程中进行过程监控，汇报项目进展、问题，整理项目资料，撰写原料药中英文版 CMC 申报资料	4,264,150.93	43.13%		
技术服务八	客户八	项目原料药研究及开发、生产工艺转移、注册申报	4,056,603.77	42.49%		
技术服务九	客户九	工艺开发及质量研究定制化合物	3,817,779.26	-42.08%		
技术服务十	客户十	工艺优化	2,747,663.56	66.56%		
技术服务十一	客户十一	检测分析成品制剂中含有的活性成分			11,537,079.54	46.12%
技术服务十二	客户十二	注册申报补发、质量研究			2,844,931.81	94.03%
技术服务十三	客户十三	新工艺样品制备			2,399,882.49	49.04%
主要技术服务费合计			76,145,936.05	12.71%	16,781,893.84	54.66%
技术服务费合计			94,341,474.95		21,393,995.12	
占比			80.71%		78.44%	

从公司战略定位来看，2025 年公司将业务重心由 GLP-1 驱动转向 GLP-1 和寡核苷酸双轮驱动的战略发展模式，公司承接偏早期的技术服务项目数量占比有所提升。公司所承接的早期技术服务项目相较于短期利益来说更看重对符合公司长远发展远期产品的开拓。基于此，公司前瞻性拓展技术服务项目，着眼于服务客户开发项目合作的前期业务开展，以及未来潜在的业务合作项目的引

流服务，其业务模式盈利水平相对于成熟的定制类产品业务较低。2025 年技术服务业务毛利率大幅下降，主要系 2025 年公司为部分客户提供前期导流性服务，公司更看重与其长期合作的战略定位，因此毛利率较低，双方根据技术服务合同，约定原料药及制剂代工长期稳定的合作。

此外，2025 年技术服务项目与 2024 年的技术服务项目内容、客户区域不同，2024 年技术服务项目以海外业务为主，毛利率相对较高。公司的技术服务涉及的项目数量相对较少，单个项目的毛利率对各期的整体毛利率影响较大，且由于不同项目的研发内容和难度相差较大，项目间的毛利率也有较大差异。

出于以上两点原因，2025 年技术服务收入毛利率较同期大幅下滑，进而导致 2025 年度定制类产品及技术服务整体毛利率下降。

综上，2025 年度公司定制类产品及技术服务的业务模式、合同约定符合法律法规的规范要求和一般性的商业规范，且具有自身业务特点；2025 年度公司定制类产品及技术服务收入确认的具体方法及判断依据较以前年度未发生变化。经自查和外部会计师事务所审计，报告期内，相关收入确认金额准确。

2、2026 年第一季度

2026 年第一季度，定制类产品及技术服务类销售毛利率情况如下：

单位：元

项目	2026 年一季度 营业收入	2026 年一季度 毛利率	2025 年一季度 营业收入	2025 年一季度 毛利率	变动百分点
定制类产品	154,930,240.79	53.13%	134,873,039.32	56.69%	减少 3.55 个百分点
技术服务	11,525,583.72	41.89%	9,829,045.86	16.90%	增加 24.99 个百分点
定制类产品 及技术服务	166,455,824.51	52.35%	144,702,085.18	53.99%	减少 1.63 个百分点

2026 年第一季度定制类产品及技术服务类销售毛利率下降主要系 2026 年第一季度定制类产品毛利率略有下降引起，技术服务毛利率同比增长。

2026 年第一季度定制及服务类销售毛利率下降的主要原因系：

（1）去年同期交付的高毛利率的处于研发阶段定制类产品，因客户研发推进节奏导致采购不连续，在本期末形成交付。

(2) 部分主要商业化阶段产品因市场化竞争，公司为争取供货份额，经商务谈判后给予客户一定价格折扣引起。

综上，2026年第一季度公司定制类产品及技术服务的业务模式、合同约定符合法律法规的规范要求和一般性的商业规范，且具有自身业务特点；2026年第一季度，公司的定制类产品及技术服务的收入确认的具体方法及判断依据较以前年度未发生变化。经自查，报告期内相关收入确认金额准确。

三、补充披露第四季度的前十大客户情况、主要销售产品及价格、毛利率、信用政策、回款情况，说明第四季度毛利率及净利润大幅下滑的原因，是否存在降价促进销售的情形。

(一) 第四季度的前十大客户情况、主要销售产品及价格、毛利率、信用政策、回款情况

1、第四季度的前十大客户情况：

单位：元

客户名称	客户基本情况	2025 年第四季度销售收入	主要产品名称	2026 年第一季度毛利率	2025 年第四季度毛利率	2025 年前三季度毛利率
客户一	国内客户，综合型医药企业，集技术研发、产品生产、进出口贸易于一体	49,768,299.02	多肽原料药	75.90%	76.49%	80.01%
客户二	美洲客户，主营医药产品的制造、进出口	38,336,439.10	多肽原料药	72.64%	72.86%	76.05%
客户三	美洲客户，主营业务医药营销与分销	32,543,385.40	多肽原料药	79.41%	83.94%	86.22%
客户四	欧洲客户，是客户在欧盟规模最大的运营实体	31,199,701.82	APC I	66.25%	64.25%	67.44%
			APC II	无	54.38%	无
			APC III	62.41%	59.67%	65.89%
客户五	经销商，主营湖北省电商，以及各零售及第三终端的销售	14,849,912.89	磷酸奥司他韦胶囊	27.77%	21.13%	无
客户六	亚洲客户，跨国制药公司，提供超过 1500 种治疗产品	13,812,931.13	磷酸奥司他韦中间体	20.06%	39.43%	40.41%
客户七	中国香港客户，主营贸易、化学品及医药分销、出口、进口，服务于中国大陆、北美、东南亚等市场	10,665,655.51	多肽原料药	77.94%	80.52%	83.79%

客户名称	客户基本情况	2025 年第四季度销售收入	主要产品名称	2026 年第一季度毛利率	2025 年第四季度毛利率	2025 年前三季度毛利率
客户八	国内客户，主营化学合成原料药及医药制剂的研发、生产与销售	9,272,743.36	小分子原料药	无	-16.36%	无
客户九	经销商，主营浙江省各医院，零售和第三终端的销售以及药品配送服务	7,746,338.19	磷酸奥司他韦胶囊	无	26.32%	44.87%
			磷酸奥司他韦颗粒	无	25.36%	无
客户十	亚洲客户，主营高端仿制药研发、销售	7,520,377.34	多肽原料药	64.92%	66.26%	66.75%

(续)

客户名称	第四季度均价较前三季度均价变动	期末应收账款余额	期后回款金额	信用政策
客户一	6.36%	69,652,614.21	54,184,185.38	货到北京仓库 60 天支付
客户二	-14.97%	-	-	自发票日期 60 天支付
客户三	-20.02%	-	-	自提单/空运单后 30 天支付
客户四	-4.57%	962,544.96	962,544.96	提单日 30 天电汇付款
	不适用			
	-15.24%			
客户五	不适用	7,920,030.00	7,920,030.00	发货之日起计算，账期 60 天
客户六	-5.87%	15,676,244.78	15,534,583.37	自空运单 DA90 天支付
客户七	-20.33%	-	-	50%预付，50%空运单日后 30 天支付
客户八	不适用	10,478,200.00	9,550,000.00	票到 30 天
客户九	-6.09%	8,303,825.99	8,303,825.99	发货之日起计算，账期 60 天
	不适用			
客户十	-13.26%	31,066,944.56	24,402,489.06	货到一个月内付款

(二) 2025 年第四季度毛利率及净利润大幅下滑的原因，是否存在降价促进销售的情形

经自查，公司 2025 年第四季度不存在降价促进销售的情形，导致 2025 年第四季度毛利率及净利润大幅下滑的原因如下：

1、公司 2025 年第四季度毛利率下滑的原因

单位：元

项目	2025 年第四季度销售收入	占比	2025 年第四季度毛利率	2025 年前三季度销售收入	占比	2025 年前三季度毛利率
定制类-产品	44,157,752.69	10.62%	13.14%	434,083,772.45	28.42%	62.84%
定制类-技术服务费	24,055,850.58	5.79%	-68.40%	70,285,624.37	4.60%	39.50%
自主类-制剂	82,486,540.20	19.85%	21.74%	84,987,767.66	5.57%	24.00%
自主类-原料药	264,506,266.06	63.64%	61.99%	935,544,030.02	61.26%	77.46%
其他业务收入	414,996.47	0.10%	56.49%	2,276,544.32	0.15%	-2.59%
合计	415,621,406.00	100.00%	41.26%	1,527,177,738.82	100.0%	68.46%

（1）自主类-原料药：因第四季度交付订单的客户结构差异及产品差异，较高毛利率的多肽原料药订单在第四季度交付相较于前三季度较少，导致第四季度自主类原料药毛利率下滑。

（2）自主类-制剂：毛利率虽然变动不大，但制剂类产品整体毛利率较低，由于第四季度销售占比明显上升，因此拉低第四季度整体毛利率。

（3）定制类-产品：第四季度销售占比较低，但由于第四季度交付的定制类产品订单中低毛利率的商业化订单占比较高，第四季度定制类产品毛利率明显下滑。

（4）定制类-技术服务：公司出于对未来潜在业务合作项目的引流考虑，承接毛利率较低的技术服务项目；此外，部分技术服务项目投入人力、设备折旧超期，以及试验过程中物料投入失败，导致相关成本上升。综合导致第四季度技术服务毛利率明显较低。

以上四点是公司 2025 年第四季度毛利率下滑的主要原因。

2、2025 年第四季度净利润大幅下滑的原因

（1）缴纳行政处罚罚款

公司于 2025 年 12 月 18 日在上海证券交易所网站披露《关于收到<行政处罚决定书>的公告》（公告编号：2025-072），公司收到中国证券监督管理委员会下发的《行政处罚决定书》（处罚字[2025]148 号），对公司处以 4,740 万元罚款。截至 2025 年 12 月底，公司已完成罚款缴纳，影响公司 2025 年第四季度

利润总额 4,740 万元。

（2）资产减值损失

2025 年第四季度公司对固定资产、无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额，进行减值测试。对存货资产，按照成本与可变现净值孰低计量。经测试，第四季度计提资产减值损失金额共计为 54,415,991.79 元。

（3）信用减值损失

公司以预期信用损失为基础，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测对应收账款、应收票据、其他应收款进行减值测试并确认减值损失。经测试，第四季度转回信用减值损失金额共计为 3,894,665.76 元。

综上，以上事项合计减少公司 2025 年第四季度利润总额 97,921,326.03 元，系 2025 年第四季度净利润出现大幅下滑的原因。

二、会计师核查程序及意见

（一）核查程序

（1）区分内外销收入，分别执行内外销穿行测试和控制测试，了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

（2）获取公司与重要客户签订的购销合同及补充合同，对合同中约定的交货方式、货权转移及货款结算等关键条款进行检查，检查公司收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

（3）针对内销收入，获取内销收入明细表，对本年记录的收入交易选取样本，核对销售合同、发票、出库单、物流记录、客户签收单，银行收款记录等支持性文件，核实公司内销收入的真实性；

（4）针对外销收入，获取外销收入明细表，对本年记录的收入交易选取样本，核对销售合同、发票、出库单、物流记录、出口报关单、航运单、银行收款记录等支持性文件；同时通过查询电子口岸出口报关系统，与公司外销收入、出口退税数据进行核对，核实公司外销收入的真实性；

(5) 我们未能获取客户的资金流水对其回款来源进行穿透核查，通过获取公司的大额银行账户流水，对主要客户销售收入执行回款测试和期后回款测试，未见异常；公司已加强投资相关付款的审批流程和内控管理，报告期内公司无向客户、供应商投资的情形；我们获取了公司及其子公司的银行资金流水，未发现公司及其子公司向客户支付资金的情形，也未发现公司向关联方、实控人支付款项的情形；对公司管理层、实控人进行访谈，承诺其没有向客户支付款项的情形；

(6) 对收入执行分析性程序，重点包括毛利率变动分析、收入波动分析、应收账款周转率、销售单价波动分析等，确定是否存在异常变动；

(7) 执行函证程序，结合应收账款、预收账款，就公司的销售收入向重要客户进行发函，确认与其交易数据的真实性；

(8) 执行销售收入截止测试，选取报表日前后的收入确认交易样本，检查与收入确认相关的原始单据，评价收入是否记录在恰当的会计期间；

(9) 内销客户通过查询企查查、外销客户获取中信保报告，查询客户工商信息资料，关注其地址、法定代表人、高级管理人员、股权结构、信用风险等级等信息，并与其相关发票信息、网站信息进行核对，识别客户与公司是否存在关联关系；

(10) 通过现场访谈或视频访谈，就重要客户与公司交易明细、关联关系、合作背景等内容进行了解核实，并与公司提供的信息比较，核查是否存在重大差异的情形。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：

公司收入确认真实、准确，公司关于毛利率下滑的原因及第四季度净利润下滑的原因符合公司实际情况。

2. 关于国外业务。年报显示，公司 2025 年国外地区收入金额 13.65 亿元，比去年增长 33.13%，占比约 70.27%，提高 7.15 个百分点。同时公司国外业务

毛利率约 72.07%，远高于国内业务的 40.52%。

请公司补充披露：（1）国外前十大客户的基本情况、获客方式合作历史、是否为关联方、销售产品、销售模式（直销/代销）、定价方式、信用政策、回款情况及回款资金来源，如客户为经销商的，说明产品是否实现最终销售及终端客户，并结合合同条款及公司的收入确认政策，说明相关交易是否真实、收入确认时点是否准确；（2）结合国外业务的定价方式、成本构成等，说明国外业务毛利率水平远高于国内业务的原因。

请年审会计师说明：（1）对国外收入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；（2）对国外经销是否实现最终销售的核查情况，包括核查方法、比例、数据来源、结果和结论意见；（3）公司国外客户应收账款期后收回情况，是否存在第三方回款，未收回账款对应的客户及原因，销售商品、提供劳务收到的现金与收入是否匹配；（4）针对国外货币资金或存货等资产的核查程序及其有效性。

回复：

【公司补充披露】

一、国外前十大客户的基本情况、获客方式、合作历史、是否为关联方、销售产品、销售模式(直销/代销)、定价方式、信用政策、回款情况及回款资金来源，如客户为经销商的，说明产品是否实现最终销售及终端客户，并结合合同条款及公司的收入确认政策,说明相关交易是否真实、收入确认时点是否准确。

（一）2025 年度，公司国外前十大客户的基本情况、获客方式、合作历史、是否为关联方、销售产品、销售模式(直销/代销)、定价方式、信用政策、回款情况及回款资金来源，如客户为经销商的，说明产品是否实现最终销售及终端客户

2025 年度，公司国外前十大客户情况如下：

客户名称	客户基本情况	销售金额（元）	获客方式	合作历史	是否关联方	销售主要产品	销售模式
客户一	美洲客户，主营业务医药营销与分销	248,975,351.92	直接对接	2023 年开始合作	否	多肽原料药	直销
客户二	美洲客户，聚焦血液、肿瘤及自身免疫皮肤病领域	182,617,651.63	直接对接	2007 年开始合作	否	定制类产品	直销

客户名称	客户基本情况	销售金额（元）	获客方式	合作历史	是否关联方	销售主要产品	销售模式
客户三	欧洲客户，客户所属集团旗下位于欧洲的核心小分子 API CDMO 基地，是其布局欧洲市场、服务全球头部药企的关键高端原料药研发生产基地	162,023,745.86	直接对接	2022 年开始合作	否	定制类产品	直销
客户四	欧洲客户，是客户在欧盟规模最大的运营实体	108,028,803.38	直接对接	2014 年开始合作	否	定制类产品	直销
客户五	亚洲客户，主营原料药采购及供应链服务	54,439,293.94	直接对接	2022 年开始合作	否	多肽原料药	直销
客户六	美洲客户，主营高端无菌注射剂的生产，隶属于美洲大型制药集团	51,439,328.45	中介	2023 年开始合作	否	多肽原料药	经销
客户七	亚洲客户，跨国制药公司，提供超过 1500 种治疗产品	49,470,740.87	中介	2018 年开始合作	否	多肽原料药	直销
客户八	美洲客户，主营提供处方药的配制和分发服务	44,469,219.11	直接对接	2023 年开始合作	否	多肽原料药	直销
客户九	美洲客户，主营医药产品的制造、进出口	44,313,225.86	中介	2025 年开始合作	否	多肽原料药	经销
客户十	亚洲客户，主营高端仿制药研发、销售	36,781,849.53	中介	2019 年开始合作	否	多肽原料药	直销

（续）

客户名称	定价方式	信用政策	2025 年 12 月 31 日期末余额	2026 年 1-5 月回款情况	回款资金来源	是否为经销商	如为经销商是否实现最终销售终端客户
客户一	商务谈判	自提单/空运单后 30 天支付	-	-	客户自有资金	否	不适用
客户二	商务谈判	提单日 45 天电汇付款	-	-	客户自有资金	否	不适用
客户三	商务谈判	提单日 90 天电汇付款	3,212,328.75	3,164,256.12	客户自有资金	否	不适用
客户四	商务谈判	提单日 30 天电汇付款	962,544.96	962,544.96	客户自有资金	否	不适用
客户五	商务谈判	自空运单日期后 60 天	5,805,043.75	3,517,945.59	客户自有资金	否	不适用
客户六	商务谈判	发票后 120 天	197,509.28	197,509.28	客户自有资金	是	已实现最终销售
客户七	商务谈判	自空运单日期后 DA90 天	15,676,244.78	15,534,583.37	客户自有资金	否	不适用
客户八	商务谈判	先预付再发货	-	-	客户自有资金	否	不适用
客户九	商务谈判	自发票日期后 60 天	-	-	客户自有资金	是	已实现最终销售
客户十	商务谈判	货到客户仓库后一个月内付款	31,066,944.56	24,402,489.06	客户自有资金	否	不适用

（二）合同条款及公司的收入确认政策,说明相关交易是否真实、收入确认时点是否准确

公司与相关客户签订的条款中已明确约定，货物装运完毕并办理完成相关报关手续取得报关单和提单（运单）时，即可认为客户取得相关商品或服务控

制权。

报告期内，公司向境外销售医药中间体、医药原料药等产品，属于在某一时点履行履约义务。外销产品收入确认需满足以下条件：公司根据订单要求发货，在订单约定 FOB、CIF 等方式下，公司根据合同约定将产品报关，以货物装运完毕并办理完成相关报关手续取得报关单和提单（运单），按报关单中记载的出口日期确认收入；在订单约定 EXW 方式下，客户从公司提货时确认收入；在订单约定 DPA 方式下，以货物运至目的地将产品交付给客户且客户已签收该商品时确认收入。

经自查，报告期内，公司严格按照有关外销合同条款及公司收入确认政策确认销售收入，公司相关交易真实，收入确认时点准确。

（二）结合国外业务的定价方式、成本构成等，说明国外业务毛利率水平远高于国内业务的原因。

1、公司国外业务的定价方式与国内业务的定价方式

无论国外业务还是国内业务，公司统一根据与客户商务谈判和市场行情决定最终产品价格，不存在定价方式上的差别，但是国外市场和国内市场的行情和行业具体的竞争情况存在差异，导致相较于公司的产品生产成本来说，国外产品的毛利较高。

2、报告期内，公司国外和国内产品成本构成

报告期内，对于同一产品，公司销往国外和国内产品成本构成不存在明显差异。以司美格鲁肽原料药为例，销往国外和国内的司美格鲁肽原料药其料、工、费占单位成本比例均大致为 65%、5%及 30%，不存在明显差异。

3、国外业务毛利率水平远高于国内业务的原因

国外毛利率高于国内的主要原因系国外的销售单价普遍较国内销售价格高所致，与产品成本构成无关。具体情况如下：

（1）国外销售的产品和国内销售的产品品种差异较大。

单位：元

国内销售主要产品	国内收入	毛利率	国外销售主要产品	国外收入	毛利率
磷酸奥司他韦胶囊	113,384,273.01	34.48%	SPD104	356,787,797.47	84.20%

国内销售主要产品	国内收入	毛利率	国外销售主要产品	国外收入	毛利率
SPC012	93,049,600.45	77.97%	SPC054	349,569,229.30	82.95%
SPD104	52,386,367.75	54.03%	APC IV	143,525,086.11	58.17%
SPC013	44,168,993.25	70.29%	SPC013	69,498,190.22	67.32%
SPC041	35,561,504.42	66.66%	APC I	67,442,597.21	66.70%
SPC054	35,419,284.42	83.21%	APC V	52,522,975.00	79.06%
注射用胸腺法新	27,848,649.19	30.00%	APC VI	47,115,017.19	83.18%
磷酸奥司他韦颗粒	16,991,912.00	-29.10%	磷酸奥司他韦中间体	34,077,163.79	40.02%
-	-	-	APC III	29,356,460.76	64.98%
-	-	-	APC VII	29,047,126.40	80.59%

①对于国内国外均有销售的产品，如：对于同一产品 SPD104，虽然国内和国外均有销售，但由于地区、市场竞争格局、产品质量要求及 GMP 生产体系的不同，导致国外的销售单价明显高于国内，亦是导致国外的毛利率高于国内的一个重要因素。

②磷酸奥司他韦胶囊、磷酸奥司他韦颗粒、注射用胸腺法新等低毛利率制剂产品仅在国内销售，国外无销售，导致国内业务整体毛利率偏低。而 APC VI、APC V、APC VII、APC I 等定制类产品属于高端医药中间体，只销售给国外客户，国内无销售；导致国外业务整体毛利率偏高。

(2) 海外客户更看重长期合作的信誉及供货稳定性，接受一定程度的产品溢价。国内的客户首先考虑的是产品价格因素。

(3) 公司在国内销售的制剂产品，如磷酸奥司他韦胶囊、注射用胸腺法新等，因为国家集采的因素，销售价格较低，从而从整体上拉低了国内销售业务毛利率。

综上，公司对国外销售的产品毛利率高于国内销售的产品毛利率。

2、会计师说明

(一) 对国外收入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。

针对国外收入我们履行的审计程序及核查情况如下：

(1) 了解公司销售业务流程及其关键控制点，获取与销售业务相关的内部

控制制度，评价其有效性，执行穿行测试和控制测试；

(2) 获取公司与主要国外客户签订的购销合同、补充合同及订单，对合同中约定的交货方式、货权转移及货款结算等关键条款进行检查，检查公司收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

(3) 通过中信保资信调查 12 家主要外销客户的基本信息，包括基本情况、信用情况等，对客户注册地址、注册资本、经营范围、股权结构和设立时间等信息进行了核查，了解其与公司之间是否存在关联关系。具体核查比例如下：

单位：家、万元

项目	金额
境外核查家数	12
境外核查客户对应收入	105,024.66
外销收入	136,583.77
境外客户核查比例	76.89%

(4) 分析性复核程序。①查阅出口地区的贸易政策，了解相关贸易政策的影响，分析境外销售收入的合理性；②从产品和客户角度分析销售收入变动原因及合理性；③分析主要客户订单的单价变动情况；④对主要产品和主要客户的毛利率进行分析；⑤查阅同行业可比公司定期报告等公开披露文件，比较分析公司销售收入及占比变动趋势的合理性。

(5) 针对国外客户执行了函证程序，确认 2025 年度的外销收入情况，国外客户函证核查具体情况如下：

单位：万元

项目	金额
境外销售收入(a)	136,583.77
发函金额(b)	126,766.63
发函金额占收入(c=b/a)	92.81%
回函金额(d)	94,895.20
回函比例(e=d/a)	69.48%
其中：相符比例	59.00%
回函调节后相符金额(f)	94,895.20
回函调节后相符比例(g=f/a)	69.48%
未回函执行替代测试金额(h)	31,871.43

项目	金额
未回函执行替代测试比例($i=h/a$)	23.33%
回函及执行替代测试合计比例($j=(f+h)/a$)	92.81%

(6) 针对回函不符的情况，我们检查了回函不符的原因，并在分析原因的基础上执行了以下进一步程序：①查看公司编制的调节表；②执行期后回款测试，检查银行资金流水，查验客户付款的银行单据或流水，核查应收客户的余额款项是否期后收回，核对付款方与客户名称是否一致，是否与收入相关；③结合销售收入的细节测试，进一步检查销售合同及订单、出库单、销售发票或报关单、物流签收记录等单据。

(7) 对未回函客户执行替代程序以验证未回函客户收入真实性，具体替代程序如下：①获取未回函客户销售明细，检查未回函客户的销售合同或订单、发票、出库单、物流签收记录或报关单等原始凭证；②对未回函客户进行回款检查，检查客户回款的银行单据，核对回款方与客户名称是否一致，回款性质与收入是否相关；③获取资产负债表日后的有关销售退回、销售换货记录，检查是否存在差异订单期后退回或换货的情况；④检查未回函客户的期后回款情况，进一步验证收入真实性。

(8) 获取外销收入明细表，对本年记录的收入交易选取样本，核对销售合同、发票、出库单、物流记录、出口报关单、航运单、银行收款记录等支持性文件，核查境外销售的准确性和真实性，2025 年境外销售收入的核查比例为 81.00%。

(9) 就重要外销客户执行视频访谈程序，与公司交易明细、关联关系、合作背景等内容进行了解核实，并与公司提供的信息比较。视频访谈的境外客户具体核查比例如下：

单位：万元

项目	金额
视频访谈的境外客户销售额	69,706.81
外销收入	136,583.77
境外客户视频访谈销售额占外销收入比例	51.04%

(10) 通过中国电子口岸(<https://e.chinaport.gov.cn/>)获取公司 2025 年度出口明细，并与公司财务记载的出口数据进行核对分析。经核查，公司出口金额与海

关数据的差异主要系出口报关时点与收入确认时点不一致导致，不存在异常情况。公司境外销售数据与海关数据核对情况如下：

单位：万美元/万欧元/万元

项目	美元	欧元	人民币
当期收入	18,601.67	127.47	2,797.91
海关确认销售额	18,136.69	5.75	3,075.46
差异	464.98	121.72	-277.55
其中：			
技术服务及其他等电子口岸无需申报收入	-527.88	-121.79	-
免样广告品及其他等电子口岸申报收入	64.32	0.07	270.64
其他	-1.42	-	6.91

（11）获取外管局收汇数据，与公司境外销售进行匹配分析。外汇收汇金额与境外销售数据具有匹配性。具体情况如下：

项目	境外汇入美元(万美元)
出口销售回款金额	19,855.57
外管局收汇数据	20,253.42
差异	-397.85

公司 2025 年出口销售回款金额与外管局收汇数据差异主要系时间性差异所致，整体差异金额较小。

（12）获取公司及各子公司的增值税出口退税申报表，并与公司财务记载的出口数据进行核对分析。经核查，公司出口退税申报相比货物出口报关有一定延迟，剔除时间性差异影响，具有合理性。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	境外销售额(a)	136,583.77
2	申报出口退税销售额(b)	122,681.43
3	前期报关本期退税收入(c)	29,399.29
4	当期报关当期末退税收入金额(d)	38,277.09
5	公司主动放弃退税销售额（e）	499.07
6	技术服务及其他等不能退税销售额（f）	4,524.52
7	考虑时间性差异后出口销售收入(g=b-c+d+e+f)	136,582.82
8	差异(h=a-g)	0.95

序号	项目	金额
9	差异率($i=g/a$)	0.00%

综上，境内主体直接出口销售额与申报出口退税销售额具有匹配性。

(13) 获取公司及其子公司对账单及银行序时账，核查销售收款对应的银行流水，将网银流水和银行对账单进行双向核对，并将回款记录与网银流水根据交易对手进行匹配，复核回款记录的准确性。公司境外销售回款测试如下：

单位：万元

项目	金额
外销销售收入	136,583.77
回款测试金额	106,774.47
测试比例	78.18%

(14) 执行截止性测试，获取公司 2025 年期末前后 10 天境外销售明细，查验出库单、出口报关单、物流信息和签收记录，判断公司收入是否被记录于恰当的期间。

(15) 公司中信保数据与境外销售匹配情况。公司根据行业特点，并结合自身生产经营状况，制定了审慎的整体信用政策，对于新增外销客户一般需要预付部分货款才予以发货，对于长期合作的客户，公司一般根据客户的基本情况、规模大小、订单及合同金额大小、以往合作情况、货款回款情况等多种因素给予一定的信用期。公司在对外销收入投保时，会结合历史交易金额、回款情况、逾期记录、中信保资信报告等进行综合考虑，评判客户是否为风险客户。若某一客户被公司评判为风险客户，则针对风险客户向中信保发起投保申请，中信保批复额度后，该客户即为公司的中信保投保客户；若某一客户被公司评判为非风险客户，则公司不对其投保。故公司未对所有外销客户的所有外销收入进行投保。具体情况如下：

单位：万元

项目	金额
中信保保险销售额	77,110.62
外销销售收入	136,583.77
中信保保险销售额占外销收入比重	56.46%

经履行上述审计程序，我们认为，公司境外收入真实，履行的审计程序具

有充分性和有效性。公司境外收入与出口退税、外管局收汇数据具有匹配性，基于外销业务模式、订单特性，公司未对所有外销客户的所有外销收入进行投保，外销收入与中信保投保数据的差异具有合理性。

（二）对国外经销是否实现最终销售的核查情况，包括核查方法、比例、数据来源、结果和结论意见

针对国外经销业务我们履行的审计程序及核查情况如下：

（1）了解公司对境外经销商的管控措施，包括经销商准入资格、业务支持、库存管理等，公司经销业务均为买断式销售；期末均已实现终端销售。

（2）对境外经销商实施函证程序，本期境外经销收入函证比例为 93.05%，回函比例为 57.79%，对于未回函客户，执行替代测试程序。

（3）分析各个季度经销收入情况，各个季度经销收入占比较为均匀，不存在报告期末突击销售收入的情形。

（4）检查境外经销商应收账款期后回款情况，具体情况如下：

单位：万元

项目	金额
境外经销客户应收账款期末余额	320.00
境外经销客户应收账款期后回款金额	312.28
境外经销客户应收账款期后回款比例	97.59%

注：上述期后回款是指截至 2026 年 5 月 31 日回款。

（三）公司国外客户应收账款期后收回情况，是否存在第三方回款，未收回账款对应的客户及原因，销售商品、提供劳务收到的现金与收入是否匹配

公司应收账款回款不存在第三方回款的情况。销售商品、提供劳务收到的现金与收入匹配。相关说明如下：

（1）公司国外客户应收账款回款情况

公司国外客户应收账款回款情况如下：

单位：万元

项目	金额
境外客户应收账款期末余额	14,857.18
境外客户应收账款期后回款金额	13,320.79

境外客户应收账款期后回款比例	89.66%
----------------	--------

注：上述期后回款是指截至 2026 年 5 月 31 日回款。

公司境外客户应收账款期后回款比例为 89.66%，期后回款比例较高，回款情况良好。截至 2026 年 5 月 31 日，未收回境外客户应收账款余额为 1,536.40 万元，占比较小，主要系个别客户未达支付账期或客户资金周转安排所致。

(2) 公司 2025 年第三方回款情况如下：

单位：万元

项目	金额
第三方回款金额	2,508.85
外销销售收入	136,583.77
第三方回款占外销销售收入比例	1.84%

公司第三方回款占外销收入的比例为 1.84%，占比较低。公司第三方回款均系海外客户基于结算的便利性通过同一集团内的其他主体代为支付货款，具有商业合理性。

(3) 销售商品、提供劳务收到的现金与收入是否匹配

公司销售商品、提供劳务收到的现金与收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	金额
营业收入	194,279.91
加：应交税费—应交增值税（销项税额）	7,970.46
应收账款原值的减少（期初-期末）	2,646.55
应收票据+应收款项融资的减少（期初-期末）	-146.05
合同负债的增加（期末-期初）	-1,309.34
汇率变动对应收账款的影响	-539.50
减：当期应收票据背书转让额	11,303.79
核销坏账减少的应收账款	2.79
销售商品、提供劳务收到的现金	191,595.45

如上表所示，公司营业收入与本期现金流量表中“销售商品、提供劳务收到的现金”勾稽关系合理，具有匹配性。

(四) 针对国外货币资金或存货等资产的核查程序及其有效性

公司外币货币资金均为在境内银行开立的外币账户，由年审会计师项目组

成员亲往银行获取银行对账单和独立执行函证程序，不存在存储于国外的货币资金。公司存货均存放于公司境内仓库，我们已执行存货监盘程序，公司未在境外租赁仓库，不存在存放于国外的存货。

3. 关于销售费用。2025 年年报显示，公司本年度发生销售费用 9,805.31 万元，同比增长 58.23%；其中佣金及市场推广费 3,588.66 万元，同比增长 98.07%。2026 年一季度，公司发生销售费用 2,220.69 万元。

请公司：（1）补充披露 2025 年度及 2026 年一季度推广费的前十大支付对象、金额、用途、最终流向，推广活动的实际开展情况与业务规模是否匹配，对应订单的客户情况，经销、直销模式的判断标准，是否存在经销模式下产生推广费的情形。（2）补充披露公司确定销售模式并发生销售费用的审批流程及内部控制，说明销售费用支付对象中是否涉及公司关联方、员工或其他利益相关方，公司是否存在虚构销售费用、为他方垫付资金或承担费用等变相利益输送情况。（3）结合上述问题及客户开拓、订单获取等情况，说明佣金及市场推广费、销售费用增长的原因及合理性。

请年审会计师发表明确意见。

回复：

【公司说明】

一、补充披露 2025 年度及 2026 年一季度推广费的前十大支付对象、金额、用途、最终流向，推广活动的实际开展情况与业务规模是否匹配，对应订单的客户情况，经销、直销模式的判断标准，是否存在经销模式下产生推广费的情形

（一）公司 2025 年市场推广费及佣金前十大支付对象、金额、用途、最终流向，推广活动的实际开展情况

公司销售费用中的市场推广费系公司主要为推广制剂类产品与合作推广商合作，由合作推广商协助公司进行制剂类产品在终端和渠道的推广，推广的方式主要为市场调研报告、终端拜访、PPT 文件制作及文献资料收集和准备、日常拜访等，相关的市场推广费由公司承担。制剂经销商主要指符合国家法规要

求的医药配送商业企业（公司与制剂经销商签订销售合同（含配送协议），医药配送企业主要系赚取配送差价，以集采产品为例，公司以略低于中标价的价格销售至医药配送企业，医药配送企业以中标价销售至医院）。销售费用中的市场推广费与公司的经销商无关，公司不存在为经销商承担费用的情况。市场推广费用系推广商为公司开展推广活动产生的费用，与推广活动产生的销售收入不存在直接关系。

公司的佣金主要系原料药等产品销售过程中产生的第三方经销商拓展的费用，公司与经销商签订了经销协议，并约定相关的佣金比例。公司支付佣金的经销商主要为市场代理，公司的佣金政策通常会考虑市场商业惯例、经销商发挥的作用、终端客户资质、回款历史、能否建立长期合作关系等因素，与不同经销商协商佣金比例或金额。公司会在与经销商的合同中约定佣金率，或根据与客户的预计销售规模在合同中明确佣金金额。佣金按照销售额一定的比例支付，与对应收入挂钩。

单位：元

2025 年佣金及推广费前十大支付对象	金额	用途	最终流向	推广活动的实际开展情况
支付对象一	6,686,730.20	业务推广费	支付对象一	通过全国重点连锁药店的进场覆盖，各连锁药店的陈列，定期出具产品推广总结报告，选择重点省份的零售市场进行调研，并出具省零售市场调研报告，对制剂产品关键市场进行日常专业的品牌拜访，定期出具市场信息反馈表，面向全国各省市各城市零售终端（连锁药店，单体药房）进行问卷调研，了解和收集产品陈列，动销，竞品对比，营销支持等相关反馈，为产品开展全国零售市场营销推广，优化动销策略提供数据支撑。定期对各连锁药店的店员进行专业化的培训和辅导，提高店员对产品的适应症和禁忌症有全面的了解，从而实现产品专业性的拓展
支付对象二	6,648,094.98	销售佣金	支付对象二	不适用
支付对象三	5,179,502.95	销售佣金	支付对象三	不适用
支付对象四	3,381,000.00	业务推广费	支付对象四	通过走访医院，市场调研，搜集客户源，通过定期的品牌日常拜访，对于药物安全使用进行专业性的处理及提出改进措施，定期召开科室会议，对于制剂产品调节机制和临床用药经验进行分享，强调要求按照说明书和指南专业性使用该产品，定期开展市场调研，出具市场推广调研报告，为产品市场策略的制定提供专业支撑
支付对象五	2,393,292.00	业务推广费	支付对象五	通过走访医院，市场调研，搜集客户源，展开专题学术会议，精准传递产品说明书适应症和指南要求的产品使用原则
支付对象六	1,698,482.12	销售佣金	支付对象六	不适用

2025 年佣金及推广费前十大支付对象	金额	用途	最终流向	推广活动的实际开展情况
支付对象七	1,500,359.80	业务推广费	支付对象七	通过走访医院，市场调研，搜集客户源，展开专题学术会议，精准传递产品说明书适应症和指南要求的产 品使用原则
支付对象八	1,455,830.99	销售佣金	支付对象八	不适用
支付对象九	1,296,605.37	销售佣金	支付对象九	不适用
支付对象十	1,147,869.83	销售佣金	支付对象十	不适用

(二) 公司 2026 年第一季度市场推广费前十大支付对象、金额、用途、最终流向，推广活动的实际开展情况

单位：元

2026Q1 佣金及推广费前十大支付对象	金额	用途	最终流向	推广活动的实际开展情况
支付对象一	1,777,850.75	销售佣金	支付对象一	不适用
支付对象二	1,232,873.52	销售佣金	支付对象二	不适用
支付对象三	1,058,714.00	销售佣金	支付对象三	不适用
支付对象四	1,021,000.00	业务推广费	支付对象四	通过走访医院，市场调研，搜集客户源，通过定期的品牌日常拜访，对于药物安全使用进行专业性的处理及提出改进措施，定期召开科室会议，对于制剂产品调节机制和临床用药经验进行分享，强调要求按照说明书和指南专业性使用该产品，定期开展市场调研，出具市场推广调研报告，为产品市场策略的制定提供专业支撑
支付对象五	818,374.26	业务推广费	支付对象五	国外原料药市场前期调研服务：据我司要求对肌肉保护类药物的靶点选择、技术路径与竞争壁垒；偶联药物的靶点热度、临床开发策略与市场准入机会；新兴技术平台的成熟度、知识产权布局与合作可行性；业务拓展交易标的的估值逻辑与合作结构设计进行深度调研，支持我司在靶点选择、管线布局与业务拓展合作方面的立项决策与战略规划，助力我司把握研发方向与商业机会
支付对象六	619,416.85	业务推广费	支付对象六	通过定期的品牌日常拜访，对于药物安全使用进行专业性的处理及提出改进措施，定期召开科室会议，对于制剂产品调节机制和临床用药经验进行分享，强调要求按照说明书和指南专业性使用该产品，定期开展市场调研，出具市场推广调研报告，为产品市场策略的制定提供专业支撑
支付对象七	325,669.62	销售佣金	支付对象七	不适用
支付对象八	220,077.94	销售佣金	支付对象八	不适用
支付对象九	170,000.00	业务推广费	支付对象九	开展学术会议，科室会围绕制剂产品的药理机制、适应症、用法用量、临床应用价值及用药安全展开系统讲解。重点明确了该药物作为神经氨酸酶抑制剂，可通过阻碍流感病毒释放发挥治疗与预防作用；强调治疗需在流感症状出现 48 小时内启动，才

2026Q1 佣金及推广费前十大支付对象	金额	用途	最终流向	推广活动的实际开展情况
				能最大化降低重症风险；梳理了成人、青少年及儿童的规范给药方案，以及肾功能不全患者的剂量调整原则。同时，结合呼吸科临床场景，分析了制剂产品在流感季治疗高危人群、预防院内交叉感染、联合其他药物对症支持等方面的应用要点，并详细罗列了胃肠道反应、神经精神症状等不良反应的识别与处理方式
支付对象十	110,366.83	销售佣金	支付对象十	不适用

（三）推广活动的实际开展情况与业务规模是否匹配，对应订单的客户情况，经销、直销模式的判断标准

推广活动的实际开展情况与业务规模不存在匹配关系。①在医院内市场，推广商开展推广活动主要针对医生进行学术教育及处方习惯培养。具体来说，推广商通过定期的品牌日常拜访，对于药物安全使用进行专业性的处理及提出改进措施，定期召开科室会议，对于药物机制和临床用药经验进行分享，强调要求按照说明书和指南专业性使用该产品，定期开展市场调研，出具市场推广调研报告，为产品市场策略的制定提供专业支撑。根据实际经验得知，推广活动的效果一般滞后 6-18 个月。推广活动取得效果后，实际的销量往往受医保控费、药占比、集采中标等多重因素决定，推广只是这些因素发挥作用的前置条件，无法决定最终处方量。②在零售市场即医院外市场，推广活动面向药店店员和药品消费者，侧重产品知识培训、陈列及促销活动，但零售销量还受竞品拦截、医保刷卡限制、患者自主选择等因素影响；同时推广投入常前置用于铺货率和首推权谈判，与最终动销存在时间错配。

综上，无论医院内或医院外市场，均存在多变量驱动与滞后效应，推广活动与公司的订单不存在直接的对应关系。但因为外在因素的影响，公司又不得不加强推广活动，主要系：

①公司制剂品种主要依托国家集采及经销商进行市场销售推广，公司已获批制剂品种及在审制剂品种存在未能集采中标及市场销售推广不及预期的风险；所以加强医院外市场的推广属于行业内企业的通行做法。

②市场竞争加剧，对于以往产生销售额的产品，公司需要通过加强推广，以提高覆盖率和拓展渠道，提高产品可及性；对于公司新推出的产品，第一年

的推广更为重要，需要选择相应的推广商，帮助新产品的推广和拓展，提高产品的知晓度，最终实现市场份额的提高。

（三）是否存在经销模式下产生推广费的情形

报告期内，公司的销售以研发创新为驱动，主要通过参加行业展会、行业论坛、直接客户拜访、借助经销商等方式进行市场推广。在制剂销售方面，公司一直以来利用现有资源积极搭建销售网络，同时也利用具有较强市场营销能力和渠道资源的经销商进行市场拓展。报告期内公司不存在经销模式下产生推广费的情形。

二、补充披露公司确定销售模式并发生销售费用的审批流程及内部控制，说明销售费用支付对象中是否涉及公司关联方、员工或其他利益相关方，公司是否存在虚构销售费用、为他方垫付资金或承担费用等变相利益输送情况。

（一）公司的销售模式

1、销售模式概述

（1）自主选择产品

对于自主选择的原料药及中间体，美国、欧洲、印度等海外市场的制剂厂商是公司的重要目标客户，公司在自主进行客户拓展的同时，也借助个别熟悉海外市场且具有一定客户资源的经销商进行市场拓展。对于自主选择的制剂，公司主要通过经销商进行销售。

（2）定制类产品及技术服务

对于定制类产品，公司主要采取直销的销售模式。公司与国内外多家知名创新药企建立了稳固的合作关系，有助于公司持续取得客户的定制研发生产订单。除直接向最终客户进行销售外，部分贸易商凭借其客户资源优势，也会为公司带来一定的业务机会，向公司采购相关产品后向最终客户进行销售。对于技术服务，公司凭借成熟的研发体系采用主动与潜在客户进行沟通，促进双方合作；同时也接受客户主动寻求合作的互动商业模式。

2、市场开拓方式

在市场开发方面，公司坚持国际化战略，通过国际化的品种和业务布局、人才队伍和生产体系建设，使公司具备了较强的全球竞争力，海外市场成为公

司高级医药中间体定制类产品业务、自主选择的原料药和中间体业务着力拓展的最终目标市场。公司以研发创新为驱动，主要通过参加行业展会、行业论坛、直接客户拜访、借助经销商等方式进行市场推广，部分客户也会基于公司的市场知名度、公司在美国 FDA 网站 DMF 列表的情况主动与公司进行接洽。公司与客户初步接洽后，一般需向客户提供样品，客户评估样品并确认质量后，根据其制剂研发进程情况对公司进行现场审计，并逐步放大对公司的采购量。

在制剂方面，公司正积极搭建销售网络，重点利用具有较强市场营销能力和渠道资源的经销商进行市场拓展。随着国家“带量采购”逐步推广，如公司产品被纳入带量采购目录，公司将凭借原料药-制剂的一体化带来的成本优势，积极参与投标，以赢得市场。未来，公司将在立足国内市场的基础上，稳步推进部分全球市场需求庞大的品种在国际市场的上市销售。

（二）公司销售费用的审批流程及内部控制

1、公司销售费用的入账审批流程和销售费用支付流程

公司销售费用中，除职工薪酬、折旧、差旅费及小额零星等费用外，公司其他销售费用均与商品或劳务提供方签署合同或者协议。合同由需求部门发起后，经公司法务、财务、审计等部门通过 OA 系统对相关合同进行逐级审批，审批通过后，正式签署合同。公司合同审批流程为逐级审核，多层审核，确保业务为真实发生。

业务经手人按合同约定及结算凭据或费用报销凭据，财务部门据以计入销售费用核算，且由业务经手人在 OA 系统提交付款申请，并经相关负责人逐级审批后，财务进行款项支付。

2、公司销售费用的内部控制

公司的销售费用秉承着不相同职务相分离的内部控制基本原则。

公司的销售费用均需要通过预算管理，公司每年根据销售目标、产品规划制定销售费用预算，再选择有资质满足要求的推广商或第三方中介。公司的合同审批流程需要逐级审核后才能完成合同签订。接受公司委托的第三方服务机构按照合同规定的内容完成推广活动或中介业务后，根据合同约定合作内容进展，经过公司支付审批流程逐级审批后才能支付。

3、公司的销售费用支付对象中不涉及公司关联方、员工或其他利益相关方，

公司不存在虚构销售费用、为他方垫付资金或承担费用等变相利益输送情况

从公司目前的销售模式来看，公司目前的销售活动以现有业务为导向。公司制定了严格的销售费用审批流程及内部控制制度，并严格实施。

经自查，报告期内，公司的销售费用支付对象中不涉及公司关联方、员工或其他利益相关方，公司不存在虚构销售费用、为他方垫付资金或承担费用等变相利益输送情况。

三、结合上述问题及客户开拓、订单获取等情况，说明佣金及市场推广费、销售费用增长的原因及合理性

（一）2025 年度公司客户开拓、订单获取情况

2025 年度，公司新开拓重点客户 50 余个，获取订单金额合计超过 1 亿元。

（二）佣金增长的主要原因及合理性

报告期内，公司一方面在积极调整销售团队，按现有的销售模式积极实施市场开拓战略；另一方面，公司通过向部分有客户资源优势的服务商支付佣金的方式进行市场开拓，可以有效降低市场开拓风险，提高客户开拓效率。公司严格把关市场行情及趋势，结合具体市场及产品销售、客户后续采购数量等，最终与其签订大框架佣金协议或佣金合同。对于不同销售市场及不同产品，佣金支付比例存在一定差异。公司佣金均是为开拓市场，按照销售比例支付对服务商的佣金费用。

公司 2024 年全年、2025 年全年及 2026 年第一季度佣金平均支付比例分别为 2.68%、3.33%及 3.41%，整体无明显差异。公司佣金增长的主要原因是随着公司销售收入规模增长而增长，佣金支付比例无明显差异，佣金增长具有合理性。

（三）市场推广费增长的主要原因及合理性

市场推广费增长的主要原因详见本题“一、补充披露 2025 年度及 2026 年一季度推广费的前十大支付对象、金额、用途、最终流向，推广活动的实际开展情况与业务规模是否匹配，对应订单的客户情况，经销、直销模式的判断标准，是否存在经销模式下产生推广费的情形”。公司市场推广费增长系不断加强产品的推广活动所致，推广活动与公司的订单不存在直接的对应关系。因外部市场竞争环境不断加剧，所以加强医院外市场的推广属于行业内企业的通行做法。

（四）销售费用增长的主要原因及合理性

业务规模扩大是销售费用增长的主要原因。公司客户群体分布区域较为分散，销售人员及销售推广活动增加，样品及展览费用也增加；公司通过多种方式开拓客户，近些年来，收入规模均有所增长。公司引入丰富行业经验及国际化背景的销售团队，随着销售人员增多、业务规模增大，销售人员薪酬及招待费用也有所增长。销售费用增长，与业务开展模式相符，与收入增长趋势匹配，具有合理性。

公司与同行业可比公司的销售费用占营业收入比例的对比情况如下：

单位：万元

项目	诺泰生物	博腾股份	凯莱英	翰宇药业	博瑞医药	同行业可比公司平均数
2025 年销售费用	9,805.31	17,505.23	21,044.18	10,696.42	7,802.15	14,262.00
2025 年营业收入	194,279.91	341,982.95	667,018.10	96,635.21	122,364.01	307,000.07
2025 年销售费用占营业收入比	5.05%	5.12%	3.15%	11.07%	6.38%	4.65%

由上表可知，公司与同行业可比公司的销售费用占营业收入占比不存在明显差异。

2、会计师核查程序及意见

（一）核查程序

（1）了解与推广费有关的内控制度，检查公司与市场推广费相关的内控制度，询问公司销售、市场相关负责人及财务人员，了解关键控制点的设计情况，并对关键控制点进行了穿行测试，以识别内部控制是否得到有效执行；

（2）检查主要推广服务商的工商信息，查询股东、实际控制人和高管信息，检查是否存在关联关系；

（3）对主要推广服务商的本期推广费发生额及应付余额进行函证，确认与其交易数据的真实性；

（4）对推广费发生额进行了真实性测试，获取了大额推广服务费合同、业务材料、费用结算表、发票、银行回单等进行核查；

（5）检查主要服务商合同及审批情况，费用结算单、付款单及付款审批情况，同时抽样检查市场推广费的计算过程；

（6）执行分析性复核程序，对公司推广费构成进行分析，并与可比公司、往年推广费用的变化趋势进行比对，并分析其合理性。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

公司制定了销售费用与推广费相关的审批制度，内部控制运行有效，公司推广费均基于真实的推广服务业务发生，公司与推广服务商根据合同约定开票结算推广服务费，取得的发票金额与入账金额一致，且合法合规，不存在利益输送，推广费具有真实性。

4. 关于固定资产与在建工程。年报显示，公司 2025 年固定资产期末账面价值为 22.53 亿元，同比增长 48.54%；在建工程期末账面价值为 6.93 亿元，同比增长 103.74%，二者合计占总资产的比例约 43.71%，且未计提减值准备。

请公司：（1）各在建项目的建设周期、目前的状态、预计未来支出及资金安排，并结合公司财务状况说明是否有足够的资金支持项目建设；（2）主要在建工程项目的预定用途，目前各产品管线的产能与在建工程完工后的产能及利用率，是否存在长期未转固的在建工程或闲置的固定资产，并结合在研原料药的进展、客户的药品研发进展及生产计划，以及在研制剂的进展、市场容量及竞争格局等，说明是否有充足的订单与扩建产能相匹配，固定资产及在建工程减值测试过程、未计提任何减值准备的合理性。

请年审会计师发表明确意见。

回复：

【公司说明】

一、公司 2025 年末各在建项目的建设周期、目前的状态、预计未来支出及资金安排，并结合公司财务状况说明是否有足够的资金支持项目建设。

（一）公司 2025 年末各在建项目的建设周期、目前的状态、预计未来支出及资金安排情况

单位：万元

工程项目名称	项目建设周期	目前状态	预算数	2022-2025 年累计投入	预计未来支出	是否属于长期未转固的在建工程
多肽原料药产品技改 606 车间	12 个月	完工	25,711.54	21,006.41	1,488.84	否
中华药港项目	81 个月	203、210 及 211 车间完工；206、207 车间	34,400.00	31,878.32	13,393.56	否

工程项目名称	项目建设周期	目前状态	预算数	2022-2025年累计投入	预计未来支出	是否属于长期未转固的在建工程
		机电安装中；209 车间部分产线完工				
原料药制造与绿色生产提升项目 105 车间	36 个月	完工	26,239.16	25,803.42	8,433.78	否
寡核苷酸单体产业化项目	36 个月	土建完工、机电安装中	16,400.28	11,975.43	4,467.79	否
多肽原料药车间建设项目 601、602 车间	32 个月	完工	44,030.00	33,493.65	5,331.56	否
长链多肽药物规模化生产项目	24 个月	土建完工、机电安装中	45,684.00	19,142.85	18,933.73	否
小核酸原料药车间建设项目	27 个月	设备调试中	25,000.00	21,977.54	3,081.56	否
709 车间建设项目	36 个月	土建完工、机电安装中	6,720.00	4,826.08	2,300.75	否
中华药港多肽研发中心实验室建设项目	20 个月	基础装修已完成，实验室装修以及配套设备安装中	7,399.00	1,510.73	5,888.27	否
溶剂回收车间建设项目	19 个月	完工	4,500.00	3,470.96	525.67	否
小计	-	-	236,083.98	175,085.39	63,845.52	否

(续)

工程项目名称	2022 年期初余额	2022 年增加	2022 年转入固定资产	2023 年增加	2023 年转入固定资产	2024 年增加
多肽原料药产品技改 606 车间				20,536.58	19,694.51	165.19
中华药港项目		2,281.52		3,586.27	5,635.54	3,109.91
原料药制造与绿色生产提升项目 105 车间				2,689.16		13,424.73
寡核苷酸单体产业化项目				1,388.57		3,940.92
多肽原料药车间建设项目 601、602 车间						10,677.92
长链多肽药物规模化生产项目						704.14
小核酸原料药车间建设项目						
709 车间建设项目						

工程项目名称	2022 年期初余额	2022 年增加	2022 年转入固定资产	2023 年增加	2023 年转入固定资产	2024 年增加
中华药港多肽研发中心实验室建设项目						
溶剂回收车间建设项目						
小计		2,281.52		28,200.58	25,330.05	34,006.99

(续)

工程项目名称	2024 年转入固定资产	2024 年其他减少	2025 年增加	2025 年转入固定资产	期末余额
多肽原料药产品技改 606 车间	720.67	127.34	304.64	434.29	29.61
中华药港项目	664.75	647.73	22,900.62	19,357.44	5,572.87
原料药制造与绿色生产提升项目 105 车间	1,239.01		9,689.53	18,502.53	6,061.88
寡核苷酸单体产业化项目	997.55		6,645.94	7,372.11	3,605.77
多肽原料药车间建设项目 601、602 车间	6,459.60		22,815.74	24,036.08	2,997.97
长链多肽药物规模化生产项目			18,438.71	1,403.67	17,739.18
小核酸原料药车间建设项目			21,977.54		21,977.54
709 车间建设项目			4,826.08		4,826.08
中华药港多肽研发中心实验室建设项目			1,510.73		1,510.73
溶剂回收车间建设项目			3,470.96	3,058.89	412.08
小计	10,915.50	775.07	113,259.70	75,994.48	64,733.69

从上表可以看出, 在建工程逐年增加, 在达到预定可使用状态, 每年及时转固, 不存在长期未转固的在建工程。公司主要在建项目后续投入资金的需求相对较低。

(二) 公司当前的财务状况确保有足够的资金支持当前的项目建设

截至 2025 年末, 公司货币资金余额 9.14 亿元 (包含募集资金 0.12 亿元), 公司总资产 67.40 亿元, 资产负债率 55.47%; 近三年经营活动现金流量净额持续为正, 分别为 3.50 亿元、4.00 亿元及 6.81 亿元, 财务状况良好。2026 年一季度, 公司经营活动现金流量净额为 1.48 亿元, 公司各在建项目预计未来支出 6.4 亿元, 公司目前现金流健康稳定, 可为在建项目建设提供充足的资金保障。

预计未来资金支出和安排: 资金来源主要为公司自有资金、自筹资金以及募集资金。

①自有资金：可以通过出售库存、催收外部货款等方式支付在建项目剩余资金，即利用未来获取的经营性现金流；

②自筹资金：公司可以通过银行贷款，非银行金融机构筹资等解决在建工程剩余资金；

③募集资金：部分在建项目属于首发 IPO 募投项目及可转债募投项目，公司可以按规定利用募集资金支付此类在建项目的剩余所需资金；

④可能的政府补助：部分当前在建项目属于当地政府重点关注项目，未来获取政府补助款的可能性较大。

二、主要在建工程项目的预定用途，目前各产品管线的产能与在建工程完工后的产能及利用率，是否存在长期未转固的在建工程或闲置的固定资产，并结合在研原料药的进展、客户的药品研发进展及生产计划，以及在研制剂的进展、市场容量及竞争格局等，说明是否有充足的订单与扩建产能相匹配，固定资产及在建工程减值测试过程、未计提任何减值准备的合理性。

（一）公司 2025 年末主要在建工程项目的预定用途，目前各产品管线的产能与在建工程完工后的产能及利用率

截至 2025 年末，主要在建工程情况如下：

工程项目名称		预定用途	设计产能	产能利用率	对应在手订单或预留产能情况
多肽原料药产品技改 606 车间		利拉鲁肽、司美格鲁肽等多肽原料药生产	多肽原料药 500kg; 1) 生产线一：替尔泊肽 200kg; 2) 生产线二：定制类多肽 300kg	31%: 1) 生产线一：生产替尔泊肽 143kg; 2) 生产线二：完成定制类多肽工艺验证 3 批共 13.5kg	1) 生产线一：对应在手订单替尔泊肽 58kg; 2) 生产线二：对应订单无，预留 300kg 产能用于定制类多肽
中华药港项目	203 车间	片剂，胶囊剂，颗粒剂等生产	1) 胶囊剂产能 22.5 亿粒; 2) 片剂产能 22.5 亿片; 3) 颗粒剂产能 3,600 万瓶	1) 胶囊剂 1.84%：年产磷酸奥司他韦胶囊 4,138 万粒; 2) 片剂 0.25%：依折麦布阿托伐他汀钙片 284 万片；奥美沙坦酯氨氯地平片 272 万片；司美格鲁肽片 16 万片; 3) 颗粒剂 2.97%：磷酸奥司他韦颗粒 107 万瓶	在手订单无；为公司自主研发制剂产品预留产能
	206 车间	小容量注射剂，安瓿瓶线（分终端灭菌和非终端灭菌线）	建设中：安瓿瓶 2 亿支	不适用	在手订单无；预留产能无

	207 车间	小容量注射剂生产线（预充针）	建设中：预充针 1 亿支	不适用	在手订单无；预留产能无
	209 车间	注射剂车间：卡式瓶线，西林瓶线（冻干粉针及小容量）	卡式瓶产能 1 亿支；建设中：西林瓶 3 亿支	0.49%： 生产定制类多肽注射液 7.6 万支；司美格鲁肽注射液 37.5 万支；盐酸阿扑吗啡注射液 4 万支	在手订单：定制类多肽注射液 52 万支； 预留产能：定制类多肽注射液 2,500 万支，预计 2027 年生产
	210 车间	口服固体（片剂）雌激素制剂生产	片剂 6 亿片	0.98%： 生产雌二醇地屈孕酮片 84 万片；雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片 427 万片；戊酸雌二醇片 79 万片	在手订单无；为公司自主研发制剂产品预留产能，对应产品尚在研发中
	211 车间	口服固体（片剂）孕激素制剂生产	片剂 6 亿片	0.14%： 生产地屈孕酮片 83 万片	在手订单无；为公司自主研发制剂产品预留产能，对应产品尚在研发中
原料药制造与绿色生产提升项目 105 车间		主要生产磷酸奥司他韦原料药、中间体等	小分子化药原料药及中间体 70 吨	5.7%： 磷酸奥司他韦原料药 1.2 吨；定制类化药 85kg；磷酸奥司他韦中间体 2 吨	1) 供应公司磷酸奥司他韦制剂自用原料药 10 吨左右（以 1 亿粒磷酸胶囊对应原料药需求估算）； 2) 磷酸奥司他韦中间体根据客户年需求 10~20 吨进行预留产能； 3) 定制类化药项目在手订单 255kg，目前处于验证阶段，预计 2028 年第三季度获批上市，预留产能 3 吨用于商业化需求
寡核苷酸单体产业化项目		主要生产寡核苷酸单体	建设中：寡核苷酸单体 400kg： PMO-A100kg/a， PMO-C100kg/a， PMO-G100kg/a， PMO-T100kg/a	不适用	在手订单无；预留产能无
多肽原料药车间建设项目 601、602 车间		主要生产司美格鲁肽、替尔泊肽、胸腺法新、醋酸奥曲肽、醋酸兰瑞肽等多肽原料药	多肽原料药 5.8 吨： 1) 601 车间 4.5 吨； 2) 602 车间 1.3 吨	4.7%： 1) 601 车间：生产司美格鲁肽 113kg；替尔泊肽 97kg； 2) 602 车间：生产利拉鲁肽 61kg；醋酸地非法林 1kg	1) 601 车间在手订单：替尔泊肽 57kg、司美格鲁肽 2kg； 预留产能：定制类多肽项目预留 4 吨/年多肽原料药产能； 2) 602 车间在手订单无；预留产能无
长链多肽药物规模化生产项目		主要生产司美格鲁肽原料药	多肽原料药 8 吨： 1) 一期 3 吨建设中；	不适用	在手订单无；预留产能无

		2) 二期 5 吨未开工		
小核酸原料药车间建设项目	主要生产小核酸及 PMO 等	建设中：小核酸原料药 1 吨	不适用	在手订单无；预留产能无
709 车间建设项目	主要生产依帕司他、罗沙司他等小分子化药原料药	建设中：化药原料药 25.5 吨：阿格列汀 10 吨，艾普拉唑 1.5 吨，依帕司他 8 吨，罗沙司他 6 吨	不适用	在手订单无；预留产能：为客户预留舒林酸产能约 1.5 吨
中华药港多肽研发中心实验室建设项目	主要用于研发	用于研发，不涉及产能	不适用	不适用
溶剂回收车间建设项目	对多肽车间乙腈废液和 DMF 废液回收预处理	18,500 吨：年处理乙腈废液约 15,000 吨；年处理 DMF 废液约 3,500 吨	处理乙腈废液 75%；处理 DMF 废液 35%	不适用

由上表可知，公司目前在建工程主要以公司经营的主力产品为主，具体为：多肽原料药、小分子化药原料药、磷酸奥司他韦原料药及制剂；此外，公司目前在建工程涉及未来小核酸药品及其单体、产品研发及废液回收等辅助工作。

根据公司近年来市场预测，同时为维持公司在细分行业中的竞争力，公司审慎制定业务发展计划和长期资产投资。尽管目前公司部分产线产能利用率尚未完全释放，但未来产品需求往往并非呈现线性增长的趋势，拥有充足的产能才能得到市场机会。

（二）公司是否存在长期未转固的在建工程或闲置的固定资产

公司不存在长期未转固的在建工程，参见本题“一、公司 2025 年末各在建项目的建设周期、目前的状态、预计未来支出及资金安排，并结合公司财务状况说明是否有足够的资金支持项目建设。”之“（一）公司 2025 年末各在建项目的建设周期、目前的状态、预计未来支出及资金安排情况”。

根据公司的内控制度及会计核算制度，公司每个会计年度期末均进行固定资产盘点。2025 年末，经过公司工作人员盘点，未发现公司存在闲置的固定资产。

公司的内审部门及年审会计师事务所也对盘点结果进行复盘并确认公司的盘点结果。

（三）公司目前在研原料药的进展、在研制剂的进展、市场容量及竞争格局

报告期末，公司重点在研原料药及制剂的进展、市场容量及竞争格局情况：

产品名称	研发进展	市场容量（注）	竞争格局
司美格鲁肽原料药	多国申报，部分国家已获批	2025 年终端制剂销售约 346 亿美元	FDA DMF 可引用数量 16 家；CDE 登记数量 7 家；出口欧盟原料药证明文件 5 家
替尔泊肽原料药	多国申报，部分国家已获批	2025 年终端制剂销售约 365 亿美元	FDA DMF 可引用数量 2 家；CDE 登记数量 2 家；出口欧盟原料药证明文件 7 家
利拉鲁肽原料药	多国申报，部分国家已获批	2025 年终端制剂销售约 50-60 亿美元	FDA DMF 可引用数量 15 家；CDE 登记数量 5 家；出口欧盟原料药证明文件 5 家
瑞他鲁肽原料药	小试研究	尚无终端制剂上市销售	FDA DMF 可引用数量 0 家；CDE 登记数量 0 家；出口欧盟原料药证明文件 0 家
醋酸兰瑞肽原料药	多国申报，部分国家已获批	终端制剂销售约 10 亿美元规模	FDA DMF 可引用数量 6 家；CDE 登记数量 2 家；出口欧盟原料药证明文件 1 家
醋酸奥曲肽原料药	多国申报，部分国家已获批	终端制剂销售约 10 亿美元规模	FDA DMF 可引用数量 13 家；CDE 登记数量 22 家；出口欧盟原料药证明文件 2 家
英克司兰原料药	待中试	2025 年终端制剂销售约 12 亿美元规模	FDA DMF 可引用数量 1 家；CDE 登记数量 0 家；出口欧盟原料药证明文件 0 家
司美格鲁肽注射液	完成临床，待申报	2025 年司美格鲁肽注射剂医院端销售 47.7 亿元，实体药店端销售 6.3 亿元，共 54 亿元	CDE 已获批数量 1 家，审评审批中 8 家
司美格鲁肽片	中国已申报 IND	2025 年司美格鲁肽片医院端销售 1068 万元，实体药店销售 3265 万元，共 4333 万元	CDE 已获批数量 1 家，IND 审评审批中 1 家
利拉鲁肽注射液	美国已申报 ANDA，中国临床中	2025 年利拉鲁肽注射剂医院端销售 14.88 亿元，实体药店端销售 2.27 亿元，共 17.15 亿元	CDE 已获批数量 5 家，审评审批中 2 家
替尔泊肽注射液	完成展示批	2025 年替尔泊肽注射液全年收入为 19.51 亿美元	CDE 已获批数量 1 家，审评审批中 0 家
英克司兰注射液	小试	2025 年英克司兰注射剂医院端销售 2.4 亿元，实体药店端销售 1.8 亿元，共 4.2 亿元	CDE 已获批数量 1 家，审评审批中 0 家
磷酸奥司他韦胶囊	中国已获批	2025 年奥司他韦胶囊医院端销售 13.06 亿元，实体药店端销售 29.30 亿元，共 42.36 亿元	CDE 已获批数量 56 家，审评审批中 15 家
磷酸奥司他韦颗粒	中国已获批	2025 年奥司他韦颗粒医院端销售 28.63 亿元，实体药店端销售 23.16 亿元，共 51.79 亿元	CDE 已获批数量 10 家，审评审批中 12 家
磷酸奥司他韦干混悬剂	中国已获批	2025 年奥司他韦干混悬剂医院端销售 1.17 亿元，实体药店端销售 0.48 亿元，共 1.65 亿元	CDE 已获批数量 49 家，审评审批中 7 家
依帕司他片	中国已获批	2025 年依帕司他片医院端销售 4.05 亿元，实体药店端销售 0.94 亿元，共 4.99 亿元	CDE 已获批数量 19 家，审评审批中 10 家
罗沙司他片	中国已获批	2025 年罗沙司他片医院端销售 5192 万元，实体药店销售 217 万元，共 5409 万元	CDE 已获批数量 26 家，审评审批中 10 家

注：市场容量均引用第三方公开数据，原料药为全球市场数据，制剂为国内市场数据。

由上表可知，公司重点在研原料药及制剂均属于在未来拥有较大的市场容量的产品品种，同时，大部分产品也将面临激烈的市场竞争。

（四）客户的药品研发进展及生产计划以及与公司新建产能匹配情况

近年来，公司重点多肽原料药产品在全球各主要地区注册申报陆续获批，推动公司多肽原料药产品实现放量：公司司美格鲁肽、利拉鲁肽原料药已于2023年先后获得美国 First Adequate Letter；2026年2月，公司司美格鲁肽原料药获得印度国家药品监管机构签发的司美格鲁肽 FORM CT-19 证书，获准进入印度市场；2026年5月，司美格鲁肽原料药获得巴西 CADIFA 批准，成为国内首家拿到巴西市场合规准入资质的司美格鲁肽原料药企业。

公司在全球多肽仿制药客户拓展已取得一些进展，对于全球多肽头部原研药企业业务尚未取得积极进展，未来公司将加大 BD 拓展力度，争取原研大厂订单以提升产能利用率。

公司在进行客户拓展过程中，部分大客户会视公司现有产能及在建产能情况，评估公司是否具备商业化大规模稳定供货能力，再决定是否开展进一步商务沟通。并且，产能建成后尚需经过技术工艺转移、工艺验证、GMP 检查、客户审计、商业化试生产等多个步骤，距离能够稳定供货之间尚存在较长时间周期。

公司针对部分重点客户的药品研发进展、生产计划情况，匹配新建产能情况如下：

1、某国内客户已完成某 GLP-1 多肽创新药：公司已在 606 车间为该产品的原料药供应预留相应多肽原料药产能，预计将在 2027 年上半年开启商业化订单交付；公司在中华药港制剂产线为该产品的制剂供应预留相应产能。

2、某海外创新药企 GLP-1 多肽创新药：公司已在 601 车间为该产品的原料药供应预留 4 吨/年的多肽原料药产能，该产品目前处于临床二期。公司产能利用情况会根据客户临床进展及新药申报进度制定相应生产计划，预计会在 2028 年末开始生产。

3、某海外客户司美格鲁肽注射液：公司在中华药港制剂产线为该产品的制剂供应预留相应卡式瓶产能，该产品预计在 2026 年下半年在东欧获批。

4、某海外客户司美格鲁肽注射液：公司在中华药港制剂产线为该产品的制剂供应预留相应卡式瓶产能，该产品预计在 2027 年在南美获批。

5、公司已为欧美主流客户供应司美格鲁肽原料药，待相关地区专利到期后，预计将有较大销售贡献；公司是印度药企司美格鲁肽注射液及口服剂型的原料

药供应商；公司是南美当地头部药企司美格鲁肽注射液及口服剂型的原料药供应商。

6、目前已有 7 家药企利拉鲁肽注射液在美国 FDA 获批，公司是其中三家药企该产品的原料药供应商。

7、公司已为欧美主流首仿客户供应替尔泊肽原料药，待相关地区专利到期后，预计将有较大销售贡献。

8、公司中华药港中有多个制剂产线是为公司自主研发制剂产品预留相应产能，目前部分产品尚处于研发或审评审批阶段，如公司自研产品地屈孕酮片、司美格鲁肽片、司美格鲁肽注射液等均处于研发阶段，尚未获批，因此相关产线的产能利用率较低。

（五）公司是否有充足的订单与扩建产能相匹配

1、公司目前已投产产能，优先匹配在手订单，剩余产能锁定关键客户的长期合作关系与公司的自研管线

（1）多肽原料药的核心产能（601 车间、602 车间、606 车间）订单匹配程度相对较高；

（2）中华药港项目已建成车间中，除 209 车间卡式瓶生产线有明确订单或客户意向需求外，其余均为自研管线预留，整体产能利用率较低，产能释放需依赖自研管线的研发进展与商业化落地；

（3）原料药制造与绿色生产提升项目 105 车间整体匹配公司多维度小分子化药产能需求：①公司磷酸奥司他韦制剂自用原料药需求；②磷酸奥司他韦中间体客户需求；③为客户定制类产品商业化需求预留相应产能。主要生产产品磷酸奥司他韦原料药及中间体以销定产，受公司奥司他韦系列制剂产品销量影响及客户定制类产品获批供货仍需要时间，存在当前产能利用率较低的情形。

2、建设中或未开工产能

一般情况下，公司处于建设中或未开工产能往往没有在手订单或明确供货意向，包括：206 车间、207 车间、209 车间西林瓶生产线、寡核苷酸单体产业化项目、小核酸原料药车间、长链多肽药物规模化生产项目，目前未锁定对应需求，建成后存在潜在产能闲置风险。

3、新增产能无在手订单或意向需求相匹配的潜在风险

公司存在增量产能无明确订单需求支撑的情况。建设中或未开工的原料药、制剂产能，多数无在手订单或明确合作意向，若对应市场环境、行业政策发生变化，极易出现产能闲置的情形。

已投产制剂产能利用率极低：203、210、211 等已投产制剂车间无外部订单，仅靠自研管线支撑，若自研管线研发失败/审批受阻或商业化销售不及预期，将出现产能闲置。

客户预留产能落地依赖项目进展：部分定制类多肽等项目的预留产能，完全依赖合作项目的临床推进及获批上市进度，若项目研发失败/审批受阻、商业化销售不及预期或客户变更/增加供应商，在无其他订单或生产需求补充的情况下，预留产能将无法实现预期产能利用率，造成产能闲置。

4、公司订单与扩建产能无法做到绝对匹配的原因

与同行业公司情况类似，公司与客户签订的销售订单部分为长期合作并持续合作的长期合同；部分为通过合理的生产备货，在交货时间一次性提供确定数量和确定金额产品的合同。

公司作为长期深耕本行业的公司，对近年来的产能扩建具有理性的安排。出于对行业趋势的预判和前瞻性布局，公司会综合在手订单情况、潜在市场需求、客户商务谈判进展、潜在客户意向、在研产品研发进展及获批上市节奏、产能投放节奏等多方面考虑，提前布局，决定产能扩建计划。

风险提示：公司目前扩建产能与公司生产经营计划、公司对未来行业趋势的判断相匹配。未来受行业供给格局变化、客户需求变化、产品迭代风险、地缘政治风险等影响，存在产能利用率提升不及预期的风险。

（六）固定资产及在建工程减值测试过程、未计提任何减值准备的合理性

公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，判断固定资产及在建工程是否存在可能发生减值的迹象，每个资产负债表日的固定资产减值测试方法如下：

①公司于资产负债表日判断是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可回收金额，进行减值测试；

②可回收金额根据公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相

关税、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。资产的公允价值减去处置费用后的净额，是根据市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格减去可直接归属于该资产处置费用的金额确定。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的税前折现率对其进行折现后的金额加以确定；

③可收回金额的计量结果表明，可收回金额低于其账面价值的，应当将账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的减值准备。

报告期末，公司结合《企业会计准则第 8 号——资产减值》关于减值迹象的规定，对固定资产及在建工程是否存在减值迹象进行了分析，具体如下：

序号	企业会计准则规定	具体分析	是否存在减值迹象
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	固定资产市场价格近几年未发生重大不利变化，不存在资产市价大幅度下跌且其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌的情形；在建工程主要为生产线及定制化设备，未见市价大幅下跌情形	否
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	公司所处的行业领域和相关上下游行业领域处于正常的发展状态，报告期内，公司整体经营环境未发生较大变化，技术或者法律等环境以及资产所处的市场近期未发生重大变化	否
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致固定资产可收回金额大幅度降低	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率保持在正常水平，未发生明显波动	否
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	根据盘点及使用年限情况，公司固定资产未发生陈旧过时或者实体损坏且其价值明显高于因时间的推移预计的账面余额；在建工程项目处于建设或安装调试阶段，资产状态良好，无损坏、报废情况	否
5	已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	报告期内公司对固定资产的投入不断增加，公司配置的机器设备均为满足存量客户及新增客户的订单增长需求，各项目建设按计划正常推进	否
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期	公司经营状况稳定，未出现资产的经济绩效已经低于或者将低于预期情况；在建工程尚未产生经济效益，不存在在经济绩效低于预期的情况	否
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	公司未识别出其他表明固定资产可能已经发生减值的迹象；各在建项目正积极推进，项目可行性未发生变化	否

综上，截至 2025 年 12 月 31 日，公司固定资产及在建工程涉及的主要机器

设备、生产线主要用于生产定制类及自主选择类产品，目前公司生产经营正常，各项固定资产及在建工程均处于正常、有效的使用状态，维护保养得当，不存在陈旧过时、实体损坏等情形；公司生产所用的机器设备、生产线及在建工程所处的市场未发生重大变化，同类型/同性能设备采购价格未见大幅度下降；公司定期对机器设备监盘，机器设备状况良好，均在正常生产使用中，未出现闲置、终止使用或者计划提前处置的情况。期末公司主要机器设备、生产线及在建工程未见明显的减值迹象，无需计提减值准备。

2、会计师核查程序及意见

（一）核查程序

（1）执行穿行测试和控制测试，了解和评价管理层与固定资产、在建工程相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

（2）获取固定资产和在建工程明细，检查新增资产的合同、发票、付款单据、结算单、验收报告、工程进度表等支持性文件；

（3）对期末重要固定资产和在建工程进行监盘和实地查看；

（4）结合验收报告、运行测试报告、竣工决算报告等，检查在建工程转固时点是否准确；

（5）获取并查阅了公司固定资产减值测试的相关会计政策，了解公司固定资产减值测试情况，复核管理层进行的减值测试的具体过程、依据、参数等信息及结果，分析相关资产是否存在减值迹象。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

（1）公司固定资产及在建工程投入真实、完整，支持项目建设的资金充足，在建工程转固时点准确；

（2）期末公司固定资产和在建工程不存在重大减值迹象，减值准备计提充分、合理。

5. 关于存货。年报显示，公司存货期末账面价值为 8.60 亿元同比增长 47.17%。其中原材料、在产品账面余额分别为 2.57 亿元、2.68 亿元，同比增

89.93%、60.38%，相应的存货跌价准备仅分别增长7.80%、12.07%；而库存商品期末账面余额为3.64亿元，仅同比增长7.53%，存货跌价准备大幅增长71.81%。

请公司：（1）报告期末存货的主要产品、类型、库龄数量、跌价准备计提金额、是否存在对应的在手订单等，结合公司发展战略，说明存货规模大幅增加的原因；（2）各主要产品的存货跌价准备计提方式、主要参数及测算过程，并结合公司的生产、采购模式，说明原材料、在产品跌价准备计提比例下降而库存商品跌价准备计提比例上升的原因。

请年审会计师发表明确意见。

回复：

【公司说明】

一、报告期末存货的主要产品、类型、库龄数量、跌价准备计提金额、是否存在对应的在手订单等，结合公司发展战略，说明存货规模大幅增加的原因

公司2025年末和2024年末的存货情况如下：

单位：元

项目	2025 年末			2024 年末		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	257,450,897.90	3,345,798.57	254,105,099.33	135,549,702.03	3,103,383.36	132,446,318.67
在产品	267,732,514.76	24,014,956.28	243,717,558.48	166,939,431.61	21,428,679.20	145,510,752.41
库存商品	363,918,654.40	69,557,711.19	294,360,943.21	338,437,329.03	40,485,294.52	297,952,034.51
合同履约成本	34,872,470.53	5,020,311.50	29,852,159.03	7,024,412.16	1,316,121.37	5,708,290.79
发出商品	37,615,279.26	130,652.71	37,484,626.55	2,423,176.02		2,423,176.02
	961,589,816.85	102,069,430.25	859,520,386.60	650,374,050.85	66,333,478.45	584,040,572.40

由上表可知，公司2025年末存货规模大幅增加主要体现在：原材料和在产品分别增加了12,190.12万元和10,079.31万元。

（一）报告期末存货的主要产品、类型、库龄数量、跌价准备计提金额

2025 年末，公司主要存货的品名、库龄数量、跌价准备计提金额情况如下：

1) 主要库存商品：

单位：元

存货项目	库龄 1 年以内		库龄 1-2 年		库龄 2-3 年		库龄 3 年以上		跌价准备计提金额	在手订单金额
	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额		
SPC054 (g)	203,440.85	77,173,807.79	230.35	85,110.82					8,847.15	
磷酸奥司他韦胶囊 (盒)	807,139.00	3,691,618.74	4,070,541.00	17,918,017.02					1,791,801.70	
APC IV (kg)	12,230.17	20,435,293.34								50,269,977.60
SPC034 (kg)	5,101.77	19,165,943.64	0.09	306.30					2,736,522.79	
SPC013 (g)	28,390.61	15,937,525.75								
APC I (kg)	13,194.93	13,660,666.66								41,427,747.20
APC VIII (kg)	10,610.04	12,391,345.17								
APC IX (kg)					2,817.96	11,874,328.45			4,887,994.69	
APC X (kg)	921.43	11,853,177.30								28,952,000.00
AT008 (g)	2,678.80	11,716,086.27								15,000,000.00
AT002 (g)	7,524.72	11,053,435.18							986,298.89	2,995,674.56
磷酸奥司他韦中间体 (kg)	7,862.50	10,281,233.72								
上述主要库存商品合计		207,360,133.56		18,003,434.14		11,874,328.45			10,411,465.22	138,645,399.36
2025 年末库存商品期末账面余额		253,348,545.10		52,826,622.02		23,256,240.36		34,487,246.91	69,557,711.19	
占比		81.85%		34.08%		51.06%		0.00%	14.97%	

2) 主要在产品：

单位：元

存货项目	库龄 1 年以内		库龄 1-2 年		库龄 2-3 年		库龄 3 年以上		跌价准备计提金额	在手订单金额
	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额		
SPC013		63,433,677.42								
SPD104		25,623,475.29								
APC V		14,172,801.21		3,057,875.48					305,787.55	125,815,520.00
SPC054		13,333,071.67								
APC IV		11,464,803.08		760,564.13		13,104.48			82,608.65	50,269,977.60
SPC034		7,592,874.40								
SPC012		7,579,197.00								
APC XI		7,480,016.75								10,637,807.65
APC XII		5,739,831.51		281,904.64				143,364.61	171,555.07	72,220,920.00
APC XIII								5,294,732.34	5,294,732.34	
APC XIV		5,212,921.17						24,168.73	24,168.73	4,235,000.00
APC XV		5,123,392.50								
上述主要在产品合计		166,756,062.00		4,100,344.25		13,104.48		5,462,265.68	5,878,852.34	263,179,225.25
2025 年末在产品期末账面余额		237,854,120.68		7,273,073.98		3,359,493.44		19,245,826.66	24,014,956.28	
占比		70.11%		56.38%		0.39%		28.38%	24.48%	

3) 主要合同履约成本:

单位: 元

存货项目	库龄 1 年以内		库龄 1-2 年		库龄 2-3 年		库龄 3 年以上		跌价准备计提金额	在手订单金额
	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额		
替尔泊肽注射液		8,165,135.16								8,165,135.16
QH-2005 卡式瓶项目 CDMO		2,978,429.36								2,978,429.36
AT063		2,758,471.55								2,758,471.55
FDF902-SP-D174		2,303,822.33							2,303,822.33	2,303,822.33
AT085		2,055,400.12								2,055,400.12
FDF902-SP-D173		1,979,170.89							1,979,170.89	1,979,170.89
司美格鲁肽注射液		1,417,830.19								1,417,830.19

存货项目	库龄 1 年以内		库龄 1-2 年		库龄 2-3 年		库龄 3 年以上		跌价准备计提金额	在手订单金额
	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额		
(多剂量-降糖)										
AT001		1,243,694.88								1,243,694.88
SPD130		1,090,175.38							518,577.53	1,090,175.38
司美格鲁肽注射液 (多剂量-减重)		1,057,547.17								1,057,547.17
上述主要合同履约成本合计		25,049,677.03							4,801,570.75	25,049,677.03
2025 年末合同履约成本期末账面余额		34,872,470.53							5,020,311.50	
占比		71.83%							95.64%	

4) 主要发出商品:

单位: 元

存货项目	库龄 1 年以内		库龄 1-2 年		库龄 2-3 年		库龄 3 年以上		跌价准备计提金额	在手订单金额
	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额		
磷酸奥司他韦胶囊 (盒)	2,544,822.00	17,068,141.18								17,068,141.18
APC IV (kg)	6,000.00	10,025,352.04								10,025,352.04
SPD104 (g)	17,000.00	9,349,955.80								9,349,955.80
SPC003 (g)	1,313.50	1,031,623.68							130,652.71	1,031,623.68
SPC054 (g)	200.00	73,789.96								73,789.96
APC XVI (kg)	5.00	38,888.84								38,888.84
SPC013 杂质对照品 (mg)	820.00	19,622.07								19,622.07
SPC054 杂质及对照品 (mg)	360.00	7,905.69								7,905.69
上述主要发出	2,570,520.50	37,615,279.26							130,652.71	37,615,279.26

存货项目	库龄 1 年以内		库龄 1-2 年		库龄 2-3 年		库龄 3 年以上		跌价准备计提金额	在手订单金额
	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额	数量	存货账面余额		
商品合计										
2025 年末发出商品期末账面余额		37,615,279.26							130,652.71	
占比		100.00 %							100.00 %	

由上表可知，报告期末公司存货的主要产品的账龄分布情况良好。

（二）公司 2025 年末存货对应的在手订单情况

公司 2025 年末的存货中，库存商品、合同履约成本、发出商品的订单覆盖
率如下：

单位：元

存货项目	2025 年末账面余额	有订单支持的余额	2025 年末订单覆盖率
库存商品	363,918,654.40	9,396,969.05	25.82%
合同履约成本	34,872,470.53	34,872,470.53	100%
发出商品	37,615,279.26	37,615,279.26	100%

公司自主选择产品中，部分客户基于与公司的长期合作关系，通过和公司业务人员交流，提前口头告知需求计划，公司根据其需求计划提前进行生产，部分合同会在相应产品生产之后发货之前方正式签署。

（三）目前公司发展战略以及公司 2025 年末存货规模较 2024 年大幅增加的原因

1、目前公司发展战略

目前公司发展战略仍然聚焦多肽药物及小分子化药，战略布局寡核苷酸业务，进行自主研发与定制研发生产相结合。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发和业务拓展。

在自主选择产品方面，在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等主要疾病治疗领域，公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线。截至期末，公司已取得 19 个原料药品种的国内上市申请批准通知书，16 个制剂品种的国内药品注册证书；40 个原料药或中间体品种获得美国 FDA DMF/VMF 编号，司美格鲁肽、利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等 8 个品种已通过制剂的关联技术审评。

定制类产品及技术服务方面，公司的定制类产品业务主要为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务，服务于创新药

从临床I、II、III期到药品成功获批上市后的各个阶段，通过解决创新药研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，为创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务。

由此可见，公司目前的发展战略导致公司的产品线具有产品生产周期较长、产品覆盖的产业链较长、产品品种较多、订单备货周期较长、部分产品具有季节性的特点。

2、公司 2025 年末存货规模较 2024 年大幅增加的原因

公司 2025 年末存货规模较 2024 年末大幅增加主要体现在原材料和在产品的增加，主要原因系公司的主动备货，具体如下：

（1）自主选择类-原料药：1）公司自主选择产品多肽原料药生产、检测周期较长，约 40 天/批次，产品间切换需设备清洗等需要一定周期，故为提高生产效率，工厂会集中多批次生产。较长的产品生产周期使得产品库存波动较大，为保证发货，部分客户基于与公司的长期合作关系，通过和公司业务人员交流，提前口头告知需求计划，公司根据其需求计划提前进行生产，部分合同会在相应产品生产之后发货之前方正式签署。公司会根据客户需求量进行评估并通知车间进行生产备货，部分产品的备货期较长，公司需加大备货量。例如：SPC054 在 2025 年末库存商品结存 203Kg，虽无在手订单，但在 2026 年 1-5 月合计销售 143Kg；SPC013 在 2025 年末库存商品结存 28Kg，虽无在手订单，但在 2026 年 1-5 月合计销售 63Kg；SPC034 在 2025 年末库存商品结存 7,862.5Kg，虽无在手订单，但在 2026 年 1-5 月合计销售 3,540Kg；所以公司需要备货一定量的库存，以避免给客户断供的情况发生。

2）公司具有从中间体-原料药-制剂的完整产业链，较长的产业链导致产品在每道工序过程中都需安全备货，从而导致公司总体库存增加。

3）每年公司生产产品种类多达上百种，产品品种多样性使得生产调度难度大，等待排产周期长，加上单批次规模经济产量考虑，导致各品种备货提升。

（2）自主选择类-制剂：公司主力制剂产品磷酸奥司他韦胶囊为流感特效药，季节性明显，每年的流感发病时间较为集中。市场需求会随着流感的流行在短时间内会出现巨大的需求量变化。因此为保证市场供应，避免出现断供情况影响患者使用，公司会主动留有一定量的库存。为应对可能的流感流行，公

司对磷酸奥司他韦胶囊在 2025 年末库存数量进行主动备货，导致 2025 年末的存货较高，但 2026 年一季度季节性流感不明显，销售出库不及预期。

（3）定制类产品：公司定制类产品以小分子化药中间体为主，产品的品种较多，基于较强的研发实力，公司倾向于承接客户产品处于研发申报阶段、尚未商业化、具有较强技术开发难度的业务。客户为确保研发进度不受影响，一般会要求供应商提前备货，导致期末公司存货账面余额呈上升趋势。由于创新药研发进程具有不确定性，客户为确保研发进度不受影响，一般会要求供应商提前备货，同时兼顾国际物流时间的安排，公司部分定制类产品需要提前 6-9 个月组织备货，导致报告期各期末公司存货账面余额呈上升趋势；例如：定制类产品 APC IV 在 2025 年期末库存商品结存 12,230.17Kg，在 2026 年 1-5 月合计销售 34,000Kg；定制类产品 APC I 在 2025 年期末库存商品结存 13,194.93Kg，在 2026 年 1-5 月合计销售 14,500Kg；如果没有足够备货库存，可能会影响客户的交货进度。

二、各主要产品的存货跌价准备计提方式、主要参数及测算过程，并结合公司的生产、采购模式，说明原材料、在产品跌价准备计提比例下降而库存商品跌价准备计提比例上升的原因

（一）公司主要产品计提跌价准备计提方式如下：

单位：元

主要产品名称	类别	2025 年期末存货余额	2025 年存货跌价准备	计提方式
APC XVII	在产品	894,463.98	894,463.98	根据可变现净值计提 894463.98 元
	库存商品	8,260,545.76	7,044,216.33	根据可变现净值计提 7044216.33 元
APC XIII	在产品	5,294,732.34	5,294,732.34	3 年以上按库龄法全额计提
	库存商品	2,115,014.31	2,115,014.31	3 年以上按库龄法全额计提
APC XVIII	在产品	1,621,913.82	1,621,913.82	3 年以上按库龄法全额计提
	库存商品	5,310,184.17	5,310,184.17	3 年以上按库龄法全额计提
APC IX	在产品	14,938.01	7,469.01	2-3 年 14938.01 元按 50%计提
	库存商品	11,874,328.45	4,887,994.69	1-2 年 2622923.85 元按 10%计提，2-3 年 9236403.46 元按 50%计提
APC XIX	在产品	4,756,206.98	4,756,206.98	3 年以上按库龄法全额计提
APC XX	在产品	100,689.18	-	库龄在一年以内不计提
	库存商品	4,971,306.92	4,097,976.00	根据可变现净值计提 4097976.00 元
APC XXI	在产品	691,253.33	691,253.33	3 年以上按库龄法全额计提
	库存商品	2,132,007.02	2,132,007.02	3 年以上按库龄法全额计提

SPC034	库存商品	19,166,249.94	2,736,522.79	库龄在一年以内，根据可变现净值计提 2736492.16 元，库龄 1-2 年 306.30 元按 10%计提
APC XXII	库存商品	2,537,688.46	2,537,688.46	3 年以上按库龄法全额计提
APC XXIII	在产品	300,210.07	300,210.07	3 年以上按库龄法全额计提
	库存商品	2,162,043.52	2,162,043.52	3 年以上按库龄法全额计提
合计		72,203,776.26	46,589,896.81	

(续)

主要产品名称	类别	2024 年期末存货 余额	2024 年存货跌价 准备	计提方式
APC XVII	在产品	8,229,375.76	-	
	库存商品	4,204,684.73	-	
APC XIII	在产品	6,830,878.92	3,415,439.46	2-3 年 6830878.92 元按 50%计提
	库存商品	2,102,424.03	2,102,424.03	3 年以上 2102424.03 元全额计提
APC XVIII	在产品	1,622,706.74	811,353.37	2-3 年 1622706.74 元按 50%计提
	库存商品	5,372,977.54	3,676,489.05	3 年以上 3676489.05 元全额计提
APC IX	在产品	14,938.01	1,493.80	1-2 年 14938.01 元按 10%计提
	库存商品	11,959,025.89	-	11959025.89 元按可变现净值不计提跌价
APC XIX	在产品	5,298,666.29	5,298,666.29	3 年以上全额计提
APC XX	在产品	-	-	-
	库存商品	5,758,001.23	4,165,661.83	库龄在一年以内，根据可变现净值计提 4165661.83 元
APC XXI	在产品	870,666.12	870,666.12	3 年以上按库龄法全额计提
	库存商品	2,132,007.02	2,132,007.02	3 年以上按库龄法全额计提
SPC034	库存商品	24,955,368.86	-	1 年以内不计提跌价
APC XXII	库存商品	3,252,577.58	3,252,577.58	3 年以上按库龄法全额计提
APC XXIII	在产品	302,266.31	302,266.31	3 年以上按库龄法全额计提
	库存商品	2,164,596.11	2,164,596.11	3 年以上按库龄法全额计提
合计		85,071,161.14	28,193,640.97	

(二) 各主要产品的存货跌价准备的主要参数及测算过程

公司存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的存货，计提存货跌价准备，计提存货跌价准备的参数确定标准如下：

1) 估计售价:对有订单支持的存货，其估计售价以具体的订单销售价格为基础计算；对备库部分的产成品，其估计售价以具体产品的近期销售价格为基础计算；

2) 估计的销售费用：估计的销售费用为估计销售额乘以销售费用率，销售费用率为测试当期销售费用除以当期销售收入；

3) 相关税费：估计的相关税费为估计销售额乘以相关税费率，相关税费率为测试当期税金及附加发生额除以当期销售收入。

同时基于谨慎性原则，公司根据盘点情况及以往销售经验判断，1年以上的原材料、半成品、在产品以及最终形成库存商品、发出商品实现对外销售的可能性较低，基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据：

库龄	计提存货跌价准备方式
1年以内（含1年）	存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备
1至2年	10.00%与根据可变现净值计算的存货跌价准备孰高
2至3年	50.00%与根据可变现净值计算的存货跌价准备孰高
3年以上	100.00%与根据可变现净值计算的存货跌价准备孰高

截至2025年12月31日，公司按库龄单项计提存货跌价准备和按可变现净值计提存货跌价准备的情况如下：

单位：万元

项目	存货跌价准备金额
可变现净值计提	2,572.13
库龄单项计提	7,634.82
合计	10,206.94

估计售价为计提存货跌价准备主要参数，公司针对库龄1年以上的原材料、半成品、在产品以及最终形成库存商品、发出商品实现对外销售的可能性较低，基于谨慎性原则，2025年期末按库龄确认的存货跌价准备及部分已无市场价值的存货共计计提存货跌价准备7,634.82万元。

- 对于库龄1年以内的存货，按不同产品类型进行存货跌价准备测试：
- ①可直接销货的库存商品、发出商品和合同履约成本：有客户订单的存货以具体的订单销售价格为估计售价；对备库部分的存货以具体产品的近期销售价格为估计售价。当可变现价值低于产品成本时，按差额计提存货跌价准备；
 - ②进一步加工的原材料和在产品：公司根据其所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定

确认其可变现净值，按差额计提存货跌价准备。

2025 年期末公司按成本与可变现净值孰低共计计提存货跌价准备 2,572.13 万元。

（三）目前公司的生产、采购模式

1、目前公司的生产模式

公司在连云港（公司本部）和建德（澳赛诺）拥有两大生产基地，其中连云港生产基地主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量医药中间体的生产，建德生产基地主要从事小分子化药高级医药中间体的生产。

公司的定制类产品以建德生产基地为主要生产场所，定制类的原料药及少量中间体也在连云港生产基地进行生产，公司主要采用“以销定产”的生产模式，由生产部门根据销售部门提供的产品需求计划和临时订单制定产品生产计划并组织生产，质量保证部门在生产过程中实施贯穿全流程、各环节的动态跟踪和管理。

公司的自主选择产品主要为原料药和制剂，以及少量中间体，并以连云港生产基地为主要生产场所。对于制剂，报告期内，公司根据在研产品的研发阶段和研发计划安排生产服务于研发用途的同时，还根据生产批量要求和预计销售计划对已有注册证的产品组织生产。对于原料药，除个别品种公司暂未进一步向制剂进行延伸外，公司的多数原料药以支持公司自有制剂的研发为主，也会对外销售，支持下游制剂厂商的制剂研发、注册申报或商业化生产，因此，公司综合考虑相关品种的研发需求、客户需求和市场情况以及公司的总体产能安排等因素，组织生产。

2、目前公司的采购模式

公司日常采购的主要产品包括原料、辅料、包装材料、印制品、试剂、耗材、工具、五金及配件、仪器、设备、劳保和办公用品等。

公司对采购物料实行分级管理，对不同级别的物料制订了不同的控制程序和供应商管理规程。公司连云港生产基地（公司本部）根据物料对药品生产工艺、质量属性的潜在影响，以及物料在药品生产过程中的预定用途，将物料分为 A、B、C 三类，其中 A 类物料为关键物料，指经过评估后对产品质量或产品生产工艺有重大影响的原料、辅料及包装材料，如原料药生产起始物料、外购

中间体等；B类物料为次要物料，指经过评估后对产品质量或生产工艺有潜在影响的原料、辅料及包装材料，如生产过程中使用的溶剂、工艺助剂等；C类物料为辅助生产材料，指直接或间接接触物料的辅助生产材料，且经过评估对产品质量有潜在影响，如消毒剂、无菌区使用的手套等。建德生产基地（澳赛诺）按对产品质量的影响程度将物料分为关键物料和非关键物料，其中关键物料是用于产品生产的对产品质量、安全有重大影响的物料及包装材料，一般包括：产品制造过程中的起始物料，用于产品生产的、对产品质量影响重大的非起始化工原料，长线产品精制过程所用的所有物料，直接接触产品的内包材，具有 TES/BSE、GMO 风险的物质，标签及印有标签内容的包装材料等；非关键物料是指除关键物料以外的生产用其他物料。

公司主要采用“以产定采”的采购模式，日常经营中对基础化学原料会有一定的备货需求，其余物料根据生产计划、产品工艺和库存情况，按物料级别向相关供应商进行询价采购，物料到货后经检验合格办理入库。

公司制订了完善的供应商管理规程，建立了合格供应商名录，与重要供应商签订质量保证协议，并根据物料级别建立了不同的供应商管理与评价制度，包括：定期评估，定期现场审计、资质审计或针对具体问题进行针对性审计等。

（四）原材料、在产品跌价准备计提比例下降而库存商品跌价准备计提比例上升的原因

2025 年末公司主要原材料和在产品当期备货较多，导致期末存货中原材料和在产品的库龄在 1 年以内的比重较大。公司严格按照会计政策计提存货跌价准备，导致公司 2025 年末原材料和在产品跌价准备计提比例有所下降。

相较 2024 年末，公司 2025 年末的存货中部分库存商品存货跌价准备金额有所增加，如 APC XVII、APC XIII、APC XVIII、APC IX、SPC034 的存货跌价准备金额分别增加 793.87 万元、189.19 万元、244.43 万元、489.40 万元、273.65 万元，具体原因如下：①公司前期根据部分客户需求情况生产相关产品，但由于销售不及预期，公司对该部分存货计提的跌价准备增加；②下游客户进入库存消化阶段，公司前期为该类型客户排期进行生产备料，专用性较强，但对应客户销售订单不及预期导致期末计提跌价准备对应增加。综上，公司前期根据客户需求情况进行生产备料，但对应销售订单不及预期导致库存商品跌价

计提金额上升，进而影响库存商品跌价准备比例上升。

2、会计师核查程序及意见

（一）核查程序

（1）执行穿行与控制测试，了解及评价生产与仓储环节内部控制有关的内部控制设计的有效性，并测试关键控制执行的有效性；

（2）访谈公司生产负责人，了解公司各类产品的特点，了解并评价公司存货跌价准备计提政策的适当性；

（3）获取期末存货盘点表，并对期末存货进行监盘，以确定期末存货是否存在，对期末长库龄的存货重点关注实物是否存在及观察其实物存在的状态；

（4）获取公司存货跌价准备计算表，分析存货跌价准备会计估计的合理性，包括可变现净值确定的依据，评价存货跌价准备计提及转销的准确性；

（5）分析计算资产负债表日存货周转率及存货跌价计提比例，与同行业可比企业进行对比分析，分析存货跌价准备计提是否充分、是否明显偏离同行业平均水平。

（二）核查意见

经过核查，我们认为：

公司的存货确认和计量准确，相关测试方式、测试过程、重要参数选取合理、合规，存货跌价准备计提准确、充分。

6. 关于研发支出。年报显示，公司本年度研发支出合计 4.54 亿元，同比增长 22.11%，其中资本化金额 2.02 亿元，近三年资本化比重分别为 6.54%、38.83%和 44.52%，增长速度较快，而披露的同行业可比公司研发投入资本化比重均为 0%。此外，本年度对无形资产中的专利权计提减值准备 0.14 亿元，涉及 4 项药品批件或工艺技术。

请公司：（1）补充披露近三年资本化研发项目的研发模式、费用支出明细、目前的研发进展、已形成或预计形成资产情况、符合资本化条件的具体依据等，说明历史上资本化研发产品是否存在后续研发失败或商业化不及预期的情形；（2）结合公司研发活动特征研究阶段、开发阶段的划分标准，以及开发阶段的资本化条件，说明资本化比重与同行业可比公司差异较大的原因及合

理性，相关标准与行业是否一致；（3）补充披露专利权减值测试的主要参数确定依据，说明减值迹象出现的时点，以及前期资本化的依据是否充分、减值计提是否充分。

请年审会计师发表明确意见。

回复：

【公司说明】

一、补充披露近三年资本化研发项目的研发模式、费用支出明细、目前的研发进展、已形成或预计形成资产情况、符合资本化条件的具体依据等，说明历史上资本化研发产品是否存在后续研发失败或商业化不及预期的情形。

（一）公司近三年资本化研发项目的研发模式

公司近三年资本化研发项目的研发模式未发生变化，报告期资本化均为制剂研发项目，公司自主选择产品业务的研发模式具体情况如下：

1、研发项目立项

公司主要基于自身研发实力，以及相关品种的市场情况，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药原料药及制剂进行自主研发。公司建立了项目立项相关的管理规程，由产品和立项委员会牵头相关研发中心、销售部、注册申报部等部门经项目调研、可行性分析及审评后共同拟定研发项目，经总裁审批后，开展项目的研究。在项目立项阶段，公司会充分考虑项目相关专利、市场、技术、投入产出等各方面的因素，从而有效降低后续研发风险。

2、研发项目实施

仿制药原料药及制剂项目在完成立项后，相关业务部门根据需要组建研发项目组，负责具体项目的研发，其主要流程包括小试处方研究、质量研究、中试生产、中期检查、验证生产和稳定性研究，其中中期检查由注册申报部、各中心的 QA 部和相关研发部门对药学部分工艺资料、质量资料进行撰写和审核，完成上述工作后，如需进行 BE 试验，则由公司委托外部单位进行实施，在完成 BE 备案后进行 BE 试验；待完成 BE 试验后，由各中心 QA 部进行自查，再由注册申报部向 CDE 提交药品上市申请，由 CDE 进行审评审批。在审评期间，CDE 将根据公司的资料情况，下发补充资料通知，公司将根据补充资料通知进行补充研究，并接受国家药监局的临床现场核查、注册研制和生产现场检查（含动

态批生产），以及省药检院检测等。在技术审评、注册现场核查和样品检测均符合要求后，CDE 向公司下发药品注册批件。

在项目实施过程中，公司的各研发中心注册申报部等部门统筹协作，与公司连云港、建德生产基地密切配合，共同完成项目的研发。

3、公司自主选择产品的研发模式的特点

公司自主选择产品的研发模式的特点为：以自主研发为主、部分研发内容委托专业机构进行研发。

在自主选择产品的研发过程中，公司以自主研发为主、部分研发内容委托专业机构进行研发。基于监管要求，公司将新药研发过程中的临床前药效学、药代动力学和毒理学研究，以及各类药品的临床研究委托给第三方机构实施，在具体实施过程中，公司的研发团队全程参与相关方案设计与过程管理，以保证研发进度及研究过程的合规可靠。除上述研发活动外，在部分产品的研发过程中，对于结构确证、包材相容性测试等需要使用专业检测设备的研发活动，由于相关专业检测设备价格昂贵、运行维护费用高（如核磁波谱仪等），公司对这些设备的使用频率不高，为节约成本，公司也会委托给第三方检测机构实施。

对于上述研发活动，由于大多数医药企业不具备试验条件，无法开展相关研究工作，因此将其委托给具备相关资质或设施的单位进行研究在医药研发领域较为普遍，且市场上专业提供相关研发服务的企业也相对较多，公司不会对其构成依赖。上述模式也有助于利用我国医药行业完善的产业分工和强大的技术服务产业资源，提高公司的研发效率，降低研发成本。

（二）费用支出明细

公司近三年资本化研发项目费用支出明细如下：

单位：元

费用支出明细	2025 年	2024 年	2023 年
职工薪酬	8,960,151.28	2,127,353.09	44,347.10
直接材料	21,154,422.96	3,403,367.57	6,838.25
折旧与摊销	7,314,707.59	2,740,745.24	225,336.12
技术服务费	86,676,144.65	71,090,566.14	869,844.05
外购	60,218,867.93	63,000,000.00	7,547,169.92

检测费	5,426,894.27	325,283.02	
注册费	1,415,200.00	361,120.00	
水电费	2,566,967.44	103,566.50	
其他费用	8,393,425.10	1,234,323.39	52,169.36
合 计	202,126,781.22	144,386,324.95	8,745,704.80

由上表可知，公司近三年资本化研发项目费用支出情况与资本化研发项目的研发模式相匹配。

（三）目前的研发进展、已形成或预计形成资产情况、符合资本化条件的具体依据情况，历史上资本化研发产品是否存在后续研发失败或商业化不及预期的情形

单位：元

项目名称	符合资本化条件的具体依据	2023 年初金额	2023 年资本化金额	2024 年资本化金额	2025 年资本化金额	截至 2025 年末的研发进展情况	2025 年末研发支出余额	2025 年末已形成无形资产余额	已形成或预计未来形成无形资产情况
奥美沙坦酯氨氯地平片	BE 备案登记	5,242,568.15	111,698.11			项目完结		5,354,266.26	已形成批件
注射用比伐芦定	药品注册受理通知书	5,860,586.27	317,041.26			项目完结		6,177,627.53	已形成批件
磷酸奥司他韦干混悬剂	BE 备案登记	2,310,156.16	579,357.26	4,058,197.01		项目完结		6,947,710.43	已形成批件
布立西坦片	取得药物临床试验批件	19,811,320.75	7,547,169.92	3,773,584.91	1,886,792.45	进行中	33,018,868.03	-	预计会形成药品批件
复方匹克硫酸钠颗粒	药品注册受理通知书		190,438.25	454,175.97		项目完结		644,614.22	已形成批件
阿托伐他汀钙片	取得药物临床试验批件			11,440,755.42	2,821,409.26	项目完结		14,262,164.68	已形成批件

项目名称	符合资本化条件的具体依据	2023 年初金额	2023 年资本化金额	2024 年资本化金额	2025 年资本化金额	截至 2025 年末的研发进展情况	2025 年末研发支出余额	2025 年末已形成无形资产余额	已形成或预计未来形成无形资产情况
阿戈美拉汀片	药品注册受理通知书			3,714,226.42	3,404,096.70	项目完结		7,118,323.12	已形成批件
司美格鲁肽注射液	取得药物临床试验批件			54,617,698.45	74,435,093.89	进行中	129,052,792.34	-	预计会形成药品批件
磷酸奥司他韦颗粒	取得药物临床试验批件			34,728,047.65	2,000,868.37	项目完结		36,728,916.02	已形成批件
依折麦布阿托伐他汀钙片 (I) (10mg/10mg)	取得药物临床试验批件			7,380,955.21	4,548,725.74	进行中	11,929,680.95	-	预计会形成药品批件
依折麦布阿托伐他汀钙片 (II) (10mg/20mg)	取得药物临床试验批件			24,218,683.91	15,686,794.36	进行中	39,905,478.27	-	预计会形成药品批件
注射用醋酸西曲瑞克	药品注册受理通知书				417,663.69	项目完结		417,663.69	已形成批件
富马酸伏诺拉生片 (10mg)	药品注册受理通知书				1,902,905.66	进行中	1,902,905.66	-	预计会形成药品批件
富马酸伏诺拉生片 (20mg)	药品注册受理通知书				73,628.32	进行中	73,628.32	-	预计会形成药品批件

项目名称	符合资本化条件的具体依据	2023 年初金额	2023 年资本化金额	2024 年资本化金额	2025 年资本化金额	截至 2025 年末的研发进展情况	2025 年末研发支出余额	2025 年末已形成无形资产余额	已形成或预计未来形成无形资产情况
盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	取得药物临床试验批件				25,086,844.93	进行中	25,086,844.93	-	预计会形成药品批件
醋酸阿托西班注射液	药品注册受理通知书				440,862.08	项目完结		440,862.08	已形成批件
利拉鲁肽注射液（减重）	取得药物临床试验批件				22,857,623.07	进行中	22,857,623.07	-	预计会形成药品批件
利拉鲁肽注射液（降糖）	取得药物临床试验批件				33,222,904.92	进行中	33,222,904.92	-	预计会形成药品批件
硫酸氨基葡萄糖胶囊	药品注册受理通知书				80,448.89	进行中	80,448.89	-	预计会形成药品批件
罗沙司他胶囊（20mg）	药品注册受理通知书				63,600.00	进行中	63,600.00	-	预计会形成药品批件
罗沙司他胶囊（50mg）	药品注册受理通知书				1,547,499.24	进行中	1,547,499.24	-	预计会形成药品批件
马来酸氟伏沙明片	取得药物临床试验批件				11,639,697.22	项目完结		11,639,697.22	已形成批件
依帕司他片	药品注册受理通知书				9,322.43	进行中	9,322.43	-	预计会形成药品批件
合计		33,224,631.33	8,745,704.80	144,386,324.95	202,126,781.22	-	298,751,597.05	89,731,845.25	

由上表，公司近三年所有研发项目的资本化条件的依据明确，且各研发项

目进展情况清晰。

公司的主营业务分为自主选择产品和定制类产品及技术服务。公司近三年来的研发重点在于自主选择产品业务，公司自主选择产品的研发项目筛选与公司的定制类产品业务不存在任何相关性，公司不存在以定制类相关产品或其分子结构为基础进行进一步自主研发的情况。公司自上市以来，自主选择产品业务主要有原料药业务及制剂业务，因此公司选择同样以原料药及制剂业务为主要业务的上市公司翰宇药业、双成药业及博瑞医药作为公司自主选择产品业务的可比上市公司。

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。报告期内，公司研发支出资本化均为自主选择产品中的制剂研发项目。对于需要进行临床试验或生物等效性试验的项目，将开始至取得药物临床试验批件或完成生物等效性试验与临床试验平台备案期间确认为研究阶段，将取得药物临床试验批件或完成生物等效性试验与临床试验平台备案后至取得生产批件期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验或生物等效性试验的项目，将开始至取得药品注册受理通知书期间确认为研究阶段，将取得药品注册受理通知书后至取得药品注册证书期间确认为开发阶段。

公司研发支出资本化时点与同行业上市公司对比情况如下：

公司名称	资本化开始时点
翰宇药业	需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的项目，将开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件期间确认为开发阶段；无需进行临床试验（或 BE 试验）的项目，将开始至取得药品注册申请受理通知书期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件期间确认为开发阶段。
双成药业	研究阶段：公司内部研究开发项目研究阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目开始至完成工艺交接的期间确认为研究阶段。 开发阶段：公司内部研究开发项目开发阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件后开始进行临床实验、获取生产批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。
博瑞医药	开发支出的资本化时点为： ①对于创新药，药品研发进入 III 期临床试验时确认进入开发阶段。 ②对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或正式 BE 备案号时确认进入开发阶段。

注：由于公司研发支出资本化项目均为自主选择的制剂项目，因此可比公司选择翰宇药业、双成药业和博瑞医药。

公司对于制剂项目研发支出资本化的做法及资本化时点与同行业可比公司

相似，符合行业惯例和公司实际情况。

1、上表中在研产品存在研发失败或无法取得药品批件的风险

公司根据会计准则的资本化判断标准对符合资本化条件的研发项目进行资本化，是基于行业惯例和当期情况作出的判断，即当下有较大把握能完成研发，但无法排除未来研发推进中研发失败的风险。

根据公司研发进展，截至 2025 年底尚未取得药品批件的产品有布立西坦片、司美格鲁肽注射液、富马酸伏诺拉生片、盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒、利拉鲁肽注射液、硫酸氨基葡萄糖胶囊、罗沙司他胶囊、依帕司他片，其中依帕司他片已于 2026 年 2 月取得药品批件，其他在研产品受公司工艺技术失败、生产经营调整、行业竞争格局变化等影响，存在研发失败或无法取得药品批件的风险。研发项目获得药品批件后，项目的商业化进展会受到市场竞争格局变化等多方面因素影响，存在商业化不及预期的可能。

2、上表中已取得药品批件的产品存在商业化不及预期的情形

截至 2025 年底，公司已取得药品批件的产品有奥美沙坦酯氨氯地平片、注射用比伐芦定、磷酸奥司他韦干混悬剂、复方匹克硫酸钠颗粒、阿托伐他汀钙片、阿戈美拉汀片、磷酸奥司他韦颗粒、依折麦布阿托伐他汀钙片、注射用醋酸西曲瑞克、醋酸阿托西班注射液、马来酸氟伏沙明片，商业化进展如下：

（1）符合商业化预期

磷酸奥司他韦颗粒于 2024 年 5 月获批，2025 年销售 1,699 万元。预计 2026 年销售 2,000 万元。

依折麦布阿托伐他汀于 2025 年 1 月获批，2025 年销售 508 万元。预计 2026 年销售 1,000 万元。

以上两个产品基本符合上市初期销售的商业化预期。

（2）商业化不及预期

1) 奥美沙坦酯氨氯地平片于 2023 年 7 月获批，并于 2024 年第九批国家集采中标（中标价格 0.33 元/片），2025 年销售 369 万元。预计 2026 年销售 500 万元。

2) 阿戈美拉汀片于 2025 年 7 月获批，在 2025 年第十一批国家集采中中标（中标价格 0.3 元/片），逐步形成销售。预计 2026 年销售 100 万元。

3) 阿托伐他汀钙片于 2023 年 3 月获批，获批后未赶上产品首轮国家集采，

但是于 2025 年 12 月的 1-8 批国家集采续标中成功续标（中标价格 0.144 元/片），开始逐步商业化。预计 2026 年销售 300 万元。

4) 注射用比伐卢定于 2023 年 9 月获批，获批后未赶上产品首轮国家集采，2025 年 12 月的 1-8 批国家集采续标中成功续标但是医院集采报量极少；在院外市场，注射剂推广困难，预计销售额极低。

5) 磷酸奥司他韦干混悬剂于 2024 年 9 月获批，获批后未赶上产品首轮国家集采，2025 年 12 月的 1-8 批国家集采续标中成功续标但是医院集采报量极少；在院外市场，因公司产品上市时间较晚，市场竞争激烈，预计销售额极低。

6) 马来酸氟伏沙明片于 2025 年 5 月成功获批上市，于 2025 年的第 11 批集采中落标；在院外市场，精神类药物产品需依托院内处方推广，预计本轮集采期间无法产生销售额。

综上，奥美沙坦酯氨氯地平片、阿戈美拉汀片、阿托伐他汀钙片均已中标国家集采并执行中，因集采价格较低，较公司立项时市场竞争格局变化较大，商业化销售不及预期；注射用比伐卢定、磷酸奥司他韦干混悬剂因未赶上首轮集采，商业化销售不及预期；马来酸氟伏沙明片因集采落标，无法产生销售。

3、历史上资本化研发产品存在后续研发失败或商业化不及预期的情形

公司已进行多个制剂研发项目，除以上项目之外，公司历史上有三个研发产品资本化项目，分别为决奈达隆片、磷酸奥司他韦胶囊及注射用胸腺法新。其中，决奈达隆片在研发过程中，该产品市场环境已较立项时期发生较大变化，故于 2019 年已终止该研发项目并停止后续研发投入；磷酸奥司他韦胶囊及注射用胸腺法新系公司目前主要贡献销售的制剂产品，分别已于 2022 年第七批国家集采中标和 2023 年第八批国家集采中标，商业化进展良好。

公司在产品立项时主要综合考虑以下原因：①药品市场规模大、前景良好；②公司具备多肽等原料药自产优势（司美格鲁肽注射液等）；③可丰富降脂（依折麦布阿托伐他汀钙片等）、精神类（阿戈美拉汀片等）、抗病毒（磷酸奥司他韦颗粒等）等产品管线；④品种竞争度低、原研刚上市或专利即将到期；⑤部分 OTC、颗粒剂型项目研发周期短。部分产品在立项阶段国内获批企业数量较少，部分产品立项时国内仅有原研获批上市甚至仍未上市。公司在产品立项研发阶段均已经过相对严密论证及可行性分析，力争把商业化不及预期的风

险降到最低，在研发项目资本化方面，截至目前 13 个研发项目已取得药品批件，司美格鲁肽注射液等多款在研产品后续预计形成药品批件。但是对比产品立项时竞争格局与当前竞争格局，较多数产品 CDE 在审及获批竞品数量大幅增加，竞争格局加剧，公司产品未来若获批上市亦存在市场竞争恶化，产品价格下滑明显，无法获得合理商业化利润的风险。

二、结合公司研发活动特征研究阶段、开发阶段的划分标准，以及开发阶段的资本化条件，说明资本化比重与同行业可比公司差异较大的原因及合理性，相关标准与行业是否一致

（一）公司研发活动特征、研究阶段、开发阶段的划分标准，以及开发阶段的资本化条件

1、公司研发活动特征

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

公司研发支出为公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬、直接投入费用、折旧费用与长期待摊费用、设计费用、装备调试费、无形资产摊销费用、委托外部研究开发费用、其他费用等。

2、公司研究阶段、开发阶段的划分标准

划分本公司内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：

研究阶段是指本公司为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的、探索性的有计划调查研究活动阶段。

开发阶段是指在进行商业性大批量生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

3、公司开发阶段的资本化条件

在公司的会计政策中，开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其

有用性；

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。在满足资本化条件的时点至无形资产达到预定用途前发生的支出总额予以资本化，对于同一项无形资产在开发过程中达到资本化条件前已经费用化计入损益的支出不再进行调整。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

在公司的实践中，具体研发项目的资本化时点和条件：

①仿制药：公司在取得国家药监局《临床试验批件》（或完成生物等效性试验与临床试验平台备案）之前所从事的工作为研究阶段；取得国家药监局《临床试验批件》（或完成生物等效性试验与临床试验平台备案）之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段；针对部分不需要进行临床试验的注射剂，在取得药品注册受理通知书之前所从事的工作为研究阶段，取得药品注册受理通知书之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段。

②创新药：公司将药品研发进入Ⅲ期临床试验阶段前作为药品研发的研究阶段，研究阶段的支出按费用化处理；开始进入Ⅲ期临床试验阶段并至获得药品注册批件此期间作为药品研发的开发阶段，开发阶段的支出按资本化处理。

本公司将开发阶段借款费用符合资本化条件的予以资本化，计入内部研发项目资本化成本。

（二）资本化比重与同行业可比公司差异较大的原因及合理性，相关标准与行业是否一致

公司研发投入资本化金额及占比与同行业可比公司的对比情况如下：

项目	诺泰生物	双成药业	翰宇药业	博瑞医药
研发投入金额（元）	454,048,952.60	35,006,418.76	170,956,321.47	593,383,705.96
研发投入资本化的金额（元）	202,126,781.22	26,912,819.30	44,105,322.62	288,436,655.23
资本化研发投入占研发投入的比例	44.52%	76.88%	25.80%	48.61%

综上对比，公司研发资本化比重和同行业可比公司相接近，相关标准与行

业一致。

公司资本化比重与凯莱英及博腾股份同行业可比公司差异较大的原因主要系，2025 年年报披露的同行业可比公司凯莱英及博腾股份为公司的定制类产品及技术服务业务的可比公司。

三、补充披露专利权减值测试的主要参数确定依据，说明减值迹象出现的时点，以及前期资本化的依据是否充分、减值计提是否充分

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》的规定及公司制定的长期资产减值政策，公司对无形资产-专利权的资产减值，按以下方法确定：于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

通过减值测试，本期计提减值准备的专利权涉及 4 项药品批件或工艺技术，主要参数确定依据如下：

根据无形资产所处行业特殊，市场竞争格局复杂，由于药品市场的特殊性，针对无形资产-专利权对应药品未来 3-5 年的销售收入、成本费用及市场情况无法进行合理预测，无法预计其未来现金流量的现值，因此以资产的公允价值减去处置费用后的净额作为该无形资产的可收回金额。

在选择测算公允价值采用的估值方法时，由于无形资产-专利权存在公开、活跃的交易市场，市场上可比交易案例数量较多，且与交易案例相关的具体交易信息可获取，因此采用市场法进行测算。

针对各项无形资产市场情况的不同，具体按以下步骤进行估值：

(1) 在“药融 CDMO 之家”等行业交易平台上，通过业内人员将药证进行真实、公开的挂牌转让，对在一定时间内有意向客户报价的药证，按此报价确定转让价、并扣除相关交易费用后的价格确定其可收回金额。

(2) 对在一定时间内没有公开报价的药证，通过相关平台搜集可比交易案例，采用市场法进行测算。

比较实例的修正价格=比准实例交易价格×药品自身属性修正率×市场情况修正率×法律状态修正率×管理及其他因素修正率

待估对象的价值=各比较实例修正价格之和/比准交易实例数

其中：药品自身属性关键影响因素考虑了药品类别、药证是否已获注册及再续期风险，市场情况关键影响因素考虑了转让/基准日时药品市场规模、临床需求/市场前景、同类型产品竞争者数量/竞争格局，法律状态关键影响因素考虑了法律状态有效性、政策及市场准入、权属情况，管理及其他因素考虑了上市许可持有人情况、生产与质量体系、全生命周期管理能力、是否有附带协议等方面。

（3）公司前期药品批件及专利技术所产生的经济效益良好，市场情况持续向好，不存在减值迹象。基于 2025 年年报时点，公司对所有专利权是否存在减值迹象结合公司发展及市场情况进行了综合判断，除以下 4 项专利权（批件或生产工艺技术）外，未发现其他专利权有减值迹象。

2025 年年报计提减值主要基于以下商业实质：公司对各项专利权进行了逐项分析排查，针对 2025 年集采未中标的批件，以及市场环境变化，公司预计未来没有较大销量 4 项专利权（批件或生产工艺技术）计提了减值。公司综合判断该 4 项资产出现了减值迹象，经外部机构判断，故公司在 2025 年财务报表中足额确认了资产减值损失，符合资产减值准则的要求，不存在前期应提未提的情况。公司药品批件及专利技术减值测试方法及过程已经江苏华信资产评估有限公司复核并出具报告。前期各会计年度，公司依据会计政策对在研项目所处阶段进行划分，并就进入开发阶段的项目结合市场及研发风险进行内部评审，研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；研发项目开发阶段的支出，归集于开发支出科目，符合条件的予以资本化，不符合资本化条件的计入当期损益；前期已经资本化的开发阶段支出，如遇项目评审不再符合资本化条件的，于开发支出科目转入当期损益，公司认为前期资本化的依据充分合理。

（4）对于连可比交易案例都无法准确获取的个别生产工艺技术，估值机构通过市场询价并扣减交易费用后确定其可收回金额。

在测算处置费用时，结合委估资产特征和市场情况，处置费用主要考虑销售佣金及印花税等相关税费。

经采用上述方法，估值机构对进行减值测试的无形资产进行逐项测算，最终测算出存在减值迹象的 4 项专利权如下：

单位：元

序号	无形资产名称	入账日期	账面原值	账面净值	可收回金额	计提减值额	减值率 (%)
1	注射用比伐芦定批件	2023 年 6 月 30 日	6,128,521.46	4,545,320.15	2,560,200.00	-1,985,120.15	-43.67
2	磷酸奥司他韦干混悬剂批件	2024 年 11 月 30 日	6,947,710.43	6,149,264.15	2,689,100.00	-3,460,164.15	-56.27
3	马来酸氟伏沙明片批件	2025 年 5 月 31 日	11,639,697.22	10,863,717.38	2,695,900.00	-8,167,817.38	-75.18
4	阿那曲唑原料药生产工艺技术	2020 年 12 月 31 日	3,600,000.00	840,000.00	0.00	-840,000.00	-100.00
合 计						-14,453,101.68	

阿那曲唑原料药生产工艺技术已停产、未来不会生产，在二级市场公开转让，该技术也无人受让，由于在交易市场上也没有合适的可比交易案例，估值机构最终经向业内专业人员多途径询价，该技术转让收入扣除佣金、交易费后的价值为 0 元，故对该项工艺技术进行了全额计提减值。

其他 3 项批件依据报表日的市场情况计提了合理的减值金额，本期计提的减值金额占账面净值的比率分别为 43.67%、56.27%、75.18%，减值计提充分。

2、会计师核查程序及意见

（一）核查程序

（1）获取公司研发部门内部控制管理制度与研发费用相关核算制度，核查公司是否依据相关制度建立健全内控措施，评价其内部控制制度设计是否有效；并选取样本，执行穿行测试和控制测试，对研发项目的立项审批流程、相关费用开支的审批流程、项目控制和结束流程进行运行有效性测试；关注公司是否有效监控、记录各研发项目的进展情况；是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

（2）访谈公司研发负责人，了解公司研发部门组织机构、研发人员日常工作内容、研发管理相关的流程与内部控制措施，了解研发项目进展与研发活动取得的研发成果等；访谈公司财务总监，了解公司研发费用归集与核算方法，评估其是否合理、相关会计处理是否符合企业会计准则要求；

（3）获取并检查公司研发项目立项资料、研发过程记录、研发成果资料及

研发费用明细台账，复核研发费用的归集对象是否与各研发项目对应，并对研发费用整体进行分析性复核；检查公司资本化和费用化研发支出划分、核算列报是否准确；

（4）获取公司研发人员名单，薪酬明细表、工资发放记录、工时考勤表、社保申报表等，检查相关研发人员工资归集是否正确；

（5）获取研发费用中关于材料消耗明细以及其他费用明细，在抽样基础上，检查与研发项目相关的材料领料单、发票等支持性文件，检查研发费用的准确性；

（6）选取样本抽查研发费用发生凭证，检查费用内容是否与研发活动相关、研发费用核算是否与资料一致等；

（7）获取无形资产中的专利权减值准备明细表，分析专利权减值准备会计估计的合理性，包含减值测试的主要参数、可变现净值确定依据，评价无形资产减值准备计提的准确性。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

公司与研发投入有关内部控制设计合理，运行有效，公司研发支出活动真实合理、归集准确，已按照企业会计准则的规定准确划分资本化和费用化研发支出、核算列报准确，无形资产专利权减值准备计提准确、充分。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险，特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2026年7月10日