关于华益泰康药业股份有限公司
公开发行股票并在北交所上市申请文件
的审核问询函的答复

关于华益泰康药业股份有限公司
公开发行股票并在北交所上市申请文件
的审核问询函的答复

信会师函字[2026]第 ZA376 号

北京证券交易所：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“申报会计师”）接受华益泰康药业股份有限公司（以下简称“华益泰康”或“公司”或“发行人”）的委托，对公司包括 2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日的资产负债表和合并资产负债表，2022 年度、2023 年度、2024 年度及 2025 年度的利润表和合并利润表，2022 年度、2023 年、2024 年度及 2025 年度的现金流量表和合并现金流量表，2022 年度、2023 年、2024 年度及 2025 年度的所有者权益变动表和合并所有者权益变动表以及其他相关财务资料进行审计（核）。华益泰康的责任是提供真实、合法、有效、完整的相关资料，本所的责任是依据《中国注册会计师审计准则》的有关规定进行相关的审计（核），并已出具了相应的审计（核）报告。

根据贵所《关于华益泰康药业股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》，本所对贵所要求申报会计师核查的问题进行了审慎核查，现答复如下：

说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《华益泰康药业股份有限公司招股说明书（申报稿）》中的释义相同。

2、本回复中若出现总计数位数与所列值总和不符的情况，均为四舍五入导致。

3、本回复中报告期系指 2022 年度至 2025 年度。

4、为便于阅读，本回复不同内容字体如下：

审核问询函所列问题	**黑体（加粗）**
对审核问询函所列问题的回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
申请文件补充披露或修改的内容	**楷体（加粗）**

问题 3.与珠海横琴瑞恩健关联交易

根据申请文件：（1）珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司由罗可新子女罗子勋持有90.00%股份。该公司委托发行人完成艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊研发与定制化生产服务项目。（2）该项目合同金额为 1,600.00 万元，开发总投入金额为 1,892.88 万元。截至目前，合作研发胶囊产品已获注册生产批件，并视同通过一致性评价。（3）发行人存在应付珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司利润分成款。

请发行人：（1）说明珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司的设立时间、股权结构、主营业务、经营规模、与发行人的关系、双方合作历史，以及合作具体内容、合作模式；说明发行人艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊研发项目的开始时间、项目历年进展与成果情况。（2）结合珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司药品相关资质，药品研发、生产、销售等业务背景，技术与人才积累情况等，说明发行人与其开展合作的商业合理性及必要性，是否存在其他利益安排。（3）说明截至问询函回复日，艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊研发与定制化生产服务项目的进展与成果情况，相关研究成果的权属划分、授权使用、收益分配及保密安排，对发行人收入和利润的贡献情况，是否影响发行人的技术和研发体系的独立性。（4）结合向其他客户提供的研发与定制化生产服务项目情况、资金流水核查情况等，说明与珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司交易的价格公允性，在交易价格、利润分成、付款安排等方面是否存在重大差异，是否存在配合关联方利益输送或代垫成本费用。（5）说明发行人为艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目投入成本的具体明细情况及核算依据，人工费用具体涉及的研发人员数量及工时统计情况、与自有研发项目人工工时区分情况，该项目研发人员工时归集是否完整、准确；说明该受托研发项目具体收入确认时点、金额及成本结转情况，收入确认与合同约定的里程碑进度是否一致，合同履约成本与开发投入存在较大差异的原因，该项目产生较大亏损的原因及合理性，报告期内是否存在其他亏损合同。

请保荐机构核查上述事项（1）至（4）并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查事项（5）并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。（2）结合资金流水核查情况等，进一步说明发行人及关联方、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金、业务往来，是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形，详细说明核查过程、提供核

查依据并发表明确意见。

【回复】

五、说明发行人为艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目投入成本的具体明细情况及核算依据，人工费用具体涉及的研发人员数量及工时统计情况、与自有研发项目人工工时区分情况，该项目研发人员工时归集是否完整、准确；说明该受托研发项目具体收入确认时点、金额及成本结转情况，收入确认与合同约定的里程碑进度是否一致，合同履约成本与开发投入存在较大差异的原因，该项目产生较大亏损的原因及合理性，报告期内是否存在其他亏损合同

（一）说明发行人为艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目投入成本的具体明细情况，人工费用具体涉及的研发人员数量及工时统计情况

公司为艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目投入成本的具体明细如下：

单位：万元

项目	金额
人工成本	413.90
材料费用	312.45
BE 费用	408.16
注册审批费	257.89
折旧费	96.37
其他费用	147.04
跌价转销	-189.73
合计	**1,446.08**

注：以上投入金额为报告期内结转营业成本的金额。

该项目涉及的研发人员数量及工时数据信息如下：

项目	人员数量	年度	工时数据（万小时）
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊研发与定制化生产服务项目	5-9 人（加权平均计算）	2018 年度	0.01
		2019 年度	0.74
		2020 年度	0.99
		2021 年度	1.60
		2022 年度	2.72
		2023 年度	0.66

		2024 年度	0.34
		2025 年度	0.15
		合计	7.22

注：以上工时统计为截至 2025 年末的项目累计工时数据，包括尚未结转成本对应注册批件获取阶段的工时投入数量。

本项目于 2018 年立项，后续随研发推进持续加大工时投入。2019—2023 年为项目核心研发阶段，主要开展原研处方剖析、制剂与分析小试、中试工艺开发及注册批生产等工作，工时投入规模较高；2024—2025 年处于注册审评等待期，受 FDA 相关法规修订等外部因素影响，仍产生一定研发工时支出。

（二）艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目成本核算依据，与自有研发项目人工工时区分情况，该项目研发人员工时归集是否完整、准确

1、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目成本核算依据

艾司项目作为受托研发项目，成本核算依据具体如下：

（1）直接材料费用、BE 费用、注册审批费等项目直接费用的核算依据为领料单、BE 合同、BE 费用结算单、注册审批合同、发票等，在项目实际发生时，直接计入项目成本。

（2）人工成本、耗材等间接材料费用、折旧费等间接成本费用的核算依据为工资及社保公积金计提表、耗材采购合同及发票、入库单及领料单、折旧明细表、工时统计表等，按照项目工时比例分摊计入项目成本。

2、与自有研发项目人工工时区分情况，该项目研发人员工时归集是否完整、准确

发行人已建立《工时填报管理办法》《生产部综合工时管理制度》《项目研发支出核算管理制度》《研发中心项目编号管理及工时在填报环节的应用》等制度，对开展研发工作的内部工作流程做出规定，研发人员严格按照实际参与的研发项目的具体时间进行工时填报，工时填报后需要履行复核审批流程，此外内审部会不定时检查研发人员项目填报的支撑材料，验证工时填报的准确性，确保公司各研发项目工时归集准确、完整。

（三）说明该受托研发项目具体收入确认时点、金额及成本结转情况，收入确认与合同约定的里程碑进度是否一致，合同履约成本与开发投入存在较大差异的原因，该项目产生较大亏损的原因及合理性

1、说明该受托研发项目具体收入确认时点、金额及成本结转情况，收入确认与合同约定的里程碑进度是否一致

公司艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目的具体收入确认时点、金额及成本结转等情况如下：

单位：万元

收入确认期间	收入金额	成本金额	合同约定的里程碑进度	合同约定的里程碑进度金额	收入确认与合同约定的里程碑进度是否一致
2019 年	160.00	78.72	原研处方解析，完成制剂及分析小试研究，确定小试处方工艺，达到预 BE 条件；（10%）	160.00	是
2021 年	560.00	306.01	预 BE 试验达到目标，完成中试放大，达到注册批生产条件；（35%）	560.00	是
2023 年	480.00	737.54	完成注册批生产，并正式 BE 试验通过（30%）	480.00	是
2023 年	240.00	323.81	完成申报资料整理，获得产品受理通知书，产品进入 CDE 待评审序列（15%）	240.00	是
未完成	-	-	获得 FDA/NMPA 生产批件（10%）	160.00	是
合计	**1,440.00**	**1,446.08**	-	**1,600.00**	-

公司艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目的收入确认与合同约定的里程碑进度一致。其中注册批生产及正式 BE、申报阶段的成本投入金额较大主要系 2022 年等早期阶段的 BE 费用较高、项目时间跨度较长对应人工成本较高和美国注册相关费用的大幅上升等多项因素影响所致，具体分析详见以下“3、该项目产生较大亏损的原因及合理性”有关内容。

2、合同履约成本与开发投入存在较大差异的原因

艾司项目对应的合同履约成本与开发投入明细如下：

单位：万元

项目	金额
截至报告期末开发投入	1,927.89
其中：期末合同履约成本	292.08
累计已结转营业成本	1,446.08
存货跌价转销	189.73

艾司项目合同履约成本与开发投入存在差异主要系：（1）该项目已根据研发任务节点的交付累计结转营业成本 1,446.08 万元；（2）截至 2023 年末已完成任务节点合同履约成本存在跌价金额 189.73 万元，随着项目成本的结转已转销。

3、该项目产生较大亏损的原因及合理性

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目产生亏损的原因主要系：

（1）处方工艺摸索、境外法规合规要求变化导致 BE 费用超出预期

通常情况下，本类仿制药项目开展 2 次预 BE 试验+1 次正式 BE 试验（空腹，餐后）即可完成生物等效性研究并满足 CDE 申报要求，项目初期预计 BE 相关研发费用约 200 万元。在本项目实施过程中，受处方优化及工艺放大稳定性不足等因素影响，第二次预 BE 试验中部分关参数未达到预设等效标准。为充分验证处方工艺可行性、降低正式 BE 试验失败风险，公司在中试阶段追加开展了第三次预 BE 试验，导致预 BE 试验次数增加及相应费用的上升。此外，鉴于本项目拟同步提交美国 FDA 注册申报，根据 FDA 相关指导原则要求，需在正式 BE 阶段额外增加苹果酱给药方式的生物等效性试验。

综上，本项目实际开展 3 次预 BE 试验+1 次正式 BE 试验（含空腹、餐后及苹果酱给药组），累计发生 BE 相关研发费用 416.04 万元，较初始预算存在较大幅度增加。

（2）FDA 法规变动及外部事项影响，导致项目执行周期延长，直接造成人工及公摊费用增加

本项目为中美双报项目，美国 FDA 相关法规更新、上游供应商合规问题及后续监管要求，均对项目整体进度造成影响，具体情况如下：

1）鼻饲管给药相关研究增补

FDA 发布《Oral Drug Products Administered Via Enteral Feeding Tube: In Vitro

Testing and Labeling Recommendations》指导原则，新增多项肠内饲管给药相关研究要求。基于中美双报的合规需求，公司于 2022 年新增对应研发试验；2024 年，结合 FDA 审评发补意见，进一步补充完善鼻饲管相关研究内容，阶段性延长了项目研发周期。

2）API 供应商合规问题及原料供应商变更

2025 年，本项目境外 API 供应商 Dr. Reddy’s 收到 FDA 出具的 Form 483 检查缺陷报告。为配合该供应商完成缺陷整改、恢复 API 合规资质，同时为保障供应链稳定，公司同步启动境内 API 供应厂家变更工作。上述两项工作叠加，直接导致产品上市进度延后。

3）胶囊壳颜色变更引发补充验证

依据 2025 年《Federal Register（90 FR 4629）》相关法规要求，药品胶囊壳颜色变更属于需履行正式变更程序的事项。本项目实施胶囊壳颜色调整后，按法规要求完成全套补充验证及申报流程，额外增加的合规工作进一步拉长了项目执行周期。

因此，本项目受 BE 试验验证次数增加、美国 FDA 法规多次更新要求补充验证研究等因素影响，注册批生产、生物等效性研究、申报资料编制及后续补充研究等全流程周期均有所延长，项目执行周期延长，直接造成人工及公摊费用增加，该部分累计发生费用 1,154.95 万元。

（3）FDA 仿制药注册收费常态化上调

本项目同步向国内 CDE 及美国 FDA 提交注册申请，近年来，FDA 的注册申报费用出现较大幅度的上涨，2018 年至 2025 年，FDA 注册相关的 ANDA 申请费由 17.18 万美元增长至 2025 年的 32.19 万美元，该项目中美申报费用为 296.48 万元，其中 2023 年美国申报费用$252,453。

综上，本项目为中美双报仿制药，受处方工艺放大影响，BE 试验次数增加且按 FDA 要求新增试验，导致 BE 相关费用从 200 万元增至 416.04 万元；叠加 FDA 法规更新、API 供应商合规问题、胶囊壳变更补充验证等事项，项目执行周期大幅拉长，持续产生的人员薪酬、检测耗材等费用累计 1,154.95 万元并超出预算；同时 FDA 上调 ANDA 收费，相关费用由 17.18 万美元升至 32.19 万美元，中美合计注册审批费达 296.48 万元。上述周期延长与费用超支，均系医药研发项目普遍存在的技术不确定性、境外法规变动、供应链风险及监管收费调整所致，具备行业合理性。

（四）报告期内是否存在其他亏损合同

除艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目外，报告期内，公司其他主要亏损合同的项目信息如下：

单位：万元

序号	项目名称	客户名称	项目类型	亏损金额
1	盐酸左西替利嗪	北京宏盛堂医药科技有限公司	CDMO	-106.89
2	富马酸贝达喹啉片	上海云晟研新生物科技股份有限公司	CMO	-95.22
3	维格列汀二甲双胍缓释片	泰州越洋医药开发有限公司	CMO	-79.91
4	氟哌噻吨美利曲辛片	海南辉能药业有限公司	CMO	-45.26
5	多巴丝肼片	江西大生医药科技有限公司	CMO	-45.76

注:以上项目累计亏损金额(含艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊)占报告期内亏损项目整体亏损额 75%以上。

公司其他亏损项目的原因分析如下：

项目名称	亏损原因分析
盐酸左西替利嗪	**（1）监管标准提升，液体制剂合规研究投入显著增加** 盐酸左西替利嗪项目属于口服液体制剂研发项目。近年来药品监管部门持续强化口服液体药品全生命周期质量管控要求，针对该剂型的关键质量属性控制、专属检验方法学开发、多条件长期及加速稳定性试验等研究维度的合规审查标准全面收紧。为满足现行法规及申报审评要求，公司需扩充试验批次、增加验证内容、完善全套研究数据，相应试验工作量、物料及检测投入较前期预估大幅上升。 **（2）申报路径发生变更，需重新完整制备全套研究申报资料** 项目启动初期，公司拟参照仿制药一致性评价相关技术指导原则筹备申报资料；项目申报阶段，口服液体剂型一致性评价配套实施细则尚未正式发布，该剂型暂无法通过一致性评价通道提交申报。基于审评受理规则变化，公司调整申报方案，按照化学药品 3 类仿制药申报技术要求，对处方工艺、质量研究、稳定性等全套研究资料重新梳理、补充试验数据、整编申报卷宗，产生额外的资料撰写、数据复核、补充验证工作，新增大量研发工时与试验成本。 **（3）液体制剂项目开发经验储备有限，前期报价对开发难度预判不足** 公司前期承接落地的液体制剂研发项目案例相对较少，商务报价阶段对口服液体剂型特有工艺难点、额外合规试验工作量、稳定性研究周期等开发要素未能充分、全面测算，项目初始报价偏低，叠加前述法规、申报路径变动带来的增量投入，进一步加大本项目研发成本压力。
富马酸贝达喹啉片	**（1）处方工艺与分析方法开发由客户合作第三方 CRO 承担** 本项目属于 CMO 受托生产项目，公司受托职责范围主要涵盖工艺放大、注册批样品生产、药品注册申报等环节；项目处方工艺开发、分析方法建立等前端研发工作，由客户另行委托其合作的外部 CRO 服务商独立完成，相关技术资料、工艺及检测参数均由该第三方 CRO 向公司交付。 **（2）上游 CRO 技术交付不完整，引发后续验证偏差，推高项目整体成本** 项目技术转移阶段，客户合作的第三方 CRO 服务商尚未完成分析方法

	预验证工作即向公司移交全套技术资料与检测参数。公司接收资料后开展工艺、分析方法全套验证试验过程中，频繁出现验证数据偏差、试验不通过情形，需反复开展补充试验、参数调试、数据复核工作，拉长项目整体实施周期，额外耗用大量研发、生产人员工时，并相应增加厂房设备公摊、检测耗材等分摊成本，最终导致项目注册申报阶段实际发生成本较前期预算有所上升。
维格列汀二甲双胍缓释片	**（1）产品改良带来技术研发增量投入** 本项目系改良型新药受托 CMO 项目，产品拟同步在中国、欧盟两地申报上市。为实现相较于原研药品更优的给药顺应性等临床优势，项目处方选用与原研存在差异的辅料体系，致使改良制剂杂质谱与原研药品存在明显区别；其多个杂质短期内缺乏成熟的分离、归属的分析方法，质控研究攻关难度显著超出立项预期。针对上述技术难点，公司增配多名专项研发人员开展持续攻关，自 2022 年 6 月至 2023 年 10 月历时逾 12 个月方才完成杂质分离、归属等全套验证研究工作。 **（2）全球公共卫生事件延长项目周期，叠加分摊成本** 项目实施周期内叠加全球卫生公共事件因素，物料流转、现场试验、技术对接等工作受阻，进一步拉长项目整体执行周期。 前述技术攻关新增人员投入、拉长周期带来的厂房设备公摊、检测耗材、人工工时等增量成本共同叠加，使得本项目实际发生成本显著高于前期预算，最终项目形成亏损。
氟哌噻吨美利曲辛片	**（1）片剂工艺存在缺陷，重复试制拉长验证周期、增加投入** 项目中试、工艺验证两大关键生产节点连续出现压片粘冲问题，分别在 2022 年 6 月中试、2022 年 10 月工艺验证阶段反复出现。公司需多次调整处方、更换冲模、与客户沟通论证解决方案，多批次重复试制。持续拉长的生产周期使得人员工时、设备占用时长、耗材消耗同步增加，厂房设备固定公摊成本分摊金额上升。 **（2）客户交付物料、技术资料存在瑕疵，产生大量额外合规核查与验证工作量** 1）交付样品质量瑕疵：客户提供方法转移的样品临近有效期，引发主成分含量异常，公司启动完整偏差调查流程，投入专项人力开展溯源、复测、风险评估，占用大量工时； 2）技术文件与实操脱节：客户交付标准操作规程与真实试验参数不一致，直接导致检测样品量超标 8.5 倍，清洁验证、样品检测工作量翻倍，仪器验证、实验室检验人工成本大幅增加。 上述事项叠加前端压片工艺整改带来的重复试制，偏差处理、补充验证、重复检测工作集中增加，进一步推高项目整体工时与分摊成本。 **（3）项目商务定价偏低，成本端超预期叠加收入端基数有限，最终形成亏损** 项目签约时，基于客户后续商业化生产订单落地的长期合作预期，双方协商确定较低的合同收费标准。一方面项目初始收入空间有限，另一方面工艺缺陷、客户交付资料 / 样品问题带来大量预算外增量人工、耗材、公摊成本，增量成本无法通过合同收入覆盖，最终本项目出现亏损。
多巴丝肼片	**（1）生产阶段工艺缺陷反复整改，形成增量成本支出** 项目中试与注册批试制阶段持续发生压片粘冲不良，公司需协同客户反复开展原因排查、处方及工艺调整，生产周期较立项计划显著延长，生产人员工时、设备占用、原辅材料消耗同步增加，直接抬升项目实际生产成本。 **（2）核心工艺技术问题导致项目中途终止，前期投入无法回收** 项目未按计划完成全部注册批与工艺验证批生产，仅完成部分工序即停滞，前期已发生的中试、颗粒制备、注册批试制等各项研发、生产投入均已实际发生。因注册申报关键工艺技术障碍无法解决，项目整体终止，已发生

	全部投入无法实现收回。

六、核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）获取《工时填报管理办法》《生产部综合工时管理制度》等制度文件，结合对研发项目部门和财务部有关负责人员的访谈，了解公司医药研发服务项目的成本核算方法和依据；

（2）获取主要亏损项目的成本投入明细、工时统计表等资料，核实相关项目人工等成本费用核算的准确性；

（3）对研发项目部门和财务部有关负责人员进行访谈，了解项目发生亏损的原因；

（4）获取公司流水、瑞恩健生物、海口中标市政工程有限公司和海南中标土石方工程有限公司的流水及公司主要股东、公司实控人及其一致行动人、董事、高级管理人员等关键人员的流水进行核查，查看公司及关联方与公司客户、供应商之间是否存在异常交易或资金往来等情况，是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形。

2、核查意见

（1）艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目亏损系 2022 年等早期阶段的 BE 费用较高、项目时间跨度较长对应人工成本较高和美国注册相关费用的大幅上升等多项因素影响所致，亏损原因具备合理性；除此以外，项目执行期间因工艺摸索、分析方法验证、辅料替换等客观事项，造成实际研发难度较立项预判显著提升，且项目初期签订定价协议时，前述各类不可预见事项无法提前预估，该等因素亦是公司部分医药研发项目产生亏损的共性原因；

（2）经核查发行人、瑞恩健生物、海口中标市政工程有限公司和海南中标土石方工程有限公司银行账户资金流水以及主要股东、实际控制人、董事和高管等主要人员的流水，报告期内，发行人及关联方、客户、供应商之间不存在未披露关联交易或资金、业务往来，亦不存在为公司代垫费用、承担成本费用或转移定价等利益输送情形。

问题 4.经销收入真实性

（1）关于境外客户 Oryza。根据申请文件：①Oryza 自 2022 年起成为发行人主要境外经销商，报告期各期来自 Oryza 的收入（非买断式经销）分别为 240.91 万元、2,889.91 万元、5,327.42 万元和 1,953.87 万元。②发行人对 Oryza 设置了“到美国港口后 16 个月信用期”的回款条款。报告期各期末，发行人对 Oryza 的应收账款余额分别为 236.92 万元、2,953.95 万元、5,901.79 万元和 3,814.19 万元，占应收账款余额的比例分别为 23.44%、75.82%、87.30%和 72.16%。截至 2025 年 9 月末，发行人对应收 Oryza 账款按照 50%的比例单项计提坏账准备。③2026 年 3 月，发行人进行会计差错更正，将对 Oryza 的外销收入确认时点从“商品出库并完成报关或送至指定地点，商品控制权已转移给买方时确认收入”调整为“经销商实现下游销售并提供销售清单后确认收入”。④发行人琥珀酸美托洛尔缓释片 2022 年之前的境外经销商为 TWI，2025 年变更为石药集团美国子公司 Conjupro。

请发行人：①说明与 TWI、Oryza、Conjupro 签署的经销合同的定价原则、物流发货、信用政策、结算回款等主要条款，列示主要差异及原因；进一步说明与 Oryza 的合作背景、建立合作的沟通记录及内部审批流程、终止合作的具体原因。②结合销售渠道和终端客户的拓展维护方式、历次经销商变更前后终端客户构成及差异情况，说明发行人境外销售是否对经销商存在重大依赖，更换 Oryza 等经销商是否对发行人境外销售构成重大不利影响；说明 Conjupro 的客户拓展能力及期后销售情况，2025 年外销收入下降的具体原因。③说明 Oryza 账期由“背靠背”变更为 16 个月的时间、原因、商业合理性，与同行业公司及发行人其他客户是否存在显著差异，是否存在其他约定或利益安排。④说明与 Oryza 合同中关于存货控制权转移的具体约定以及代销模式下退货相关约定，满足收入确认的具体条件，结合差错更正情况说明对 Oryza 的收入确认依据、金额和时点是否准确，是否应考虑重大融资成分；说明在不同贸易模式下，针对各境外经销商的收入确认是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例，是否存在放宽信用政策扩大销售的情况。⑤说明 Oryza 利润分成的具体条款，核算方法、过程、后续调整情况及回款情况，会计处理合规性，是否存在返利或补贴政策说明 Oryza 各月的销售额及回款额，双方对账沟通情况，货款最早逾期时间，逾期后催收情况，逾期后仍向其供货的原因以及相应供货条款与代销认定是否存在矛盾，Oryza 截至目前应收款余额及逾期情况，是否具备偿还能力，是否存在回款风险，发行人坏

账计提政策是否谨慎，并完善风险揭示。⑥说明主要境外经销商的进销存情况、终端销售实现情况，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形，各期前五大客户中 Oryza 销售收入与经销收入中 Oryza 销售收入金额不同的原因及合理性。⑦结合产品成本结构、境内外市场竞争情况等分析说明外销产品的定价方式，外销产品单价及单位成本与内销单价及单位成本差异原因及合理性。⑧说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性，并对汇率波动进行敏感性分析。

（2）境内经销收入真实性。根据申请文件：①报告期内，发行人各期经销收入分别为 8,435.31 万元、18,384.32 万元、28,553.87 万元和 23,621.30 万元，占主营业务收入的比例分别为 78.35%、76.95%、92.67%和 94.35%。②发行人存在经销商退货情形。

请发行人：①说明经销区域划分方式，终端客户同经销商地域匹配性，报告期内不同类型经销商及终端客户的收入分布情况，是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况。②说明各期经销商采购频率及单次订货量的变动情况，经销商备货量与备货周期是否与经营规模相匹配，发行人是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形。③说明各期前十大经销商的基本情况、采购金额及占比，双方交易金额与经销商经营规模是否匹配，主要经销商进销存情况是否已实现终端销售，发行人向其销售的主要产品及对应收入、销售单价、毛利率。④结合不同物流运输安排下主要合同条款，说明销售流程、交货及结算条款、对账制度、退换货条款、售后政策、实物流及资金流、收入确认时点和具体依据，收入确认政策与合同约定是否一致，是否符合《企业会计准则》的规定，是否与同行业公司存在显著差异；说明各期实际退换货情况及主要原因，退换货相关会计处理的合规性。⑤说明各期销售返利政策、与同行业公司差异情况，各期实际返利金额、与销售收入的匹配性，是否存在通过返利折扣调节业绩情形；说明收益分成条款具体内容，相关会计处理合规性。⑥说明参保人数较少的经销商、成立时间较短即与发行人合作的经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商的基本情况及销售真实性；说明各期新增及退出经销商情况。⑦说明经销商客户中是否存在发行人前员工控制、持有发行人股份、与发行人存在其他利益往来等特殊主体，相关主体涉及的采购金额及占比，采购商品的单价及公允性终端销售实现情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、

过程、范围、依据和结论。（2）说明对收入确认真实性、合规性、准确性的核查程序、方法、比例、证据和结论，对经销商进销存和终端销售实现情况的核查程序、方法、比例、证据和结论，包括但不限于函证、走访、监盘、细节测试、穿行测试、第三方数据库查询比对分析等。（3）说明已经注销及无法核查的经销商的具体情况，包括经销商名称、销售收入、销售内容、注销原因以及无法核查的原因；针对无法核查的经销商，中介机构采取的其他核查方法及所取得的核查证据。（4）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《规则适用指引第 2 号》）2-13 境外销售相关要求，具体说明对境外销售真实性、公允性、收入确认合规性所采取的核查程序及比例、获取的核查证据、得出的核查结论。（5）按照《规则适用指引第 2 号》2-15 经销模式的要求，更新关于经销商模式相关情况的专项说明，避免文字错误及统计错漏。

请保荐机构提供收入核查的相关工作底稿。

【回复】

一、关于境外客户 **Oryza**

（一）说明与 TWI、Oryza、Conjupro 签署的经销合同的定价原则、物流发货、信用政策、结算回款等主要条款，列示主要差异及原因；进一步说明与 Oryza 的合作背景、建立合作的沟通记录及内部审批流程、终止合作的具体原因

1、与 Oryza 的合作背景

2022 年初，公司原经销商 TWI 因其业务布局的调整，不再负责公司琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的销售。随着美国市场获批上市厂商的增加，市场竞争程度不断提升，公司需要在短期内寻找到替代的境外经销商，否则将对公司产品在美国市场的销售产生较大不利影响。

根据合作时点 Oryza 提供的资料，Oryza 是深圳市瑞华制药技术有限公司于 2016 年 3 月在美国佛罗里达州成立的全资子公司，其聚焦于新生物及植物药物、高端缓控释制剂、全球首仿、505（b）2 改良型新药，主要从事高端制剂技术以及用药与给药途径创新的研究，Oryza 在美国拥有完整的资深销售及市场运营管理团队，与美国各主流渠道及通路商以及政府采购体系拥有 40+年稳定深入的合作关系；已获得美国前 10 渠道商的“长期供应商”资格。

经与 Oryza、石药集团、人福医药、齐鲁制药等多家公司进行接触谈判后，综合考虑 Oryza 的合作意向、营销团队的过往业绩以及对公司产品的重视程度，公司最终与 Oryza 达成正式合作。

2、说明与 TWI、Oryza、Conjupro 签署的经销合同的定价原则、物流发货、信用政策、结算回款等主要条款，列示主要差异及原因

公司与境外经销商 TWI、Oryza、Conjupro 签署的经销合同定价原则、物流发货、信用政策、结算回款等主要条款对比情况如下：

项目	TWI	Oryza	Conjupro
定价原则	综合考虑产品成本、美国市场竞争及终端售价、经销商基本情况、分销流通环节及各环节利润空间等多项因素协商确定		
物流发货	FOB	CIF	空运 FCA、海运 FOB
信用政策	货款 90 天、利润分成 45 天	2024 年 4 月前执行“背靠背”信用政策；2024 年 4 月后执行“到达美国港口后 16 个月信用期”信用政策；利润分成款的信用期为 3 个月	3 个月
结算回款	货款：下单之日起 15 日内预付 30%，收货日起 90 天内支付剩余 70%； 利润分成款：在每个日历季度结束后的 45 天内支付	货款：2024 年 4 月前执行“Oryza 收到下游客户回款后 20 天内付款给公司”；2024 年 4 月后“到达美国港口后 16 个月内付款”； 利润分成款：付款最迟应于每个支付周期（每月）结束后的九十（90）天内进行	在提单日期后 90 天内完成付款

（1）定价原则差异分析

如上表，公司与 TWI、Oryza、Conjupro 合作的定价原则基本一致，导致公司对 Oryza 售价低于 TWI 的主要原因系美国市场竞争程度的提升；导致公司对 Conjupro 售价相较于 Oryza 下降的主要原因系 Conjupro 系通过其下游经销商 Cranbury 实现产品的销售，流通环节相对较多，各环节均需保留合理利润空间，具体分析如下：

1）琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场竞争情况的演变过程

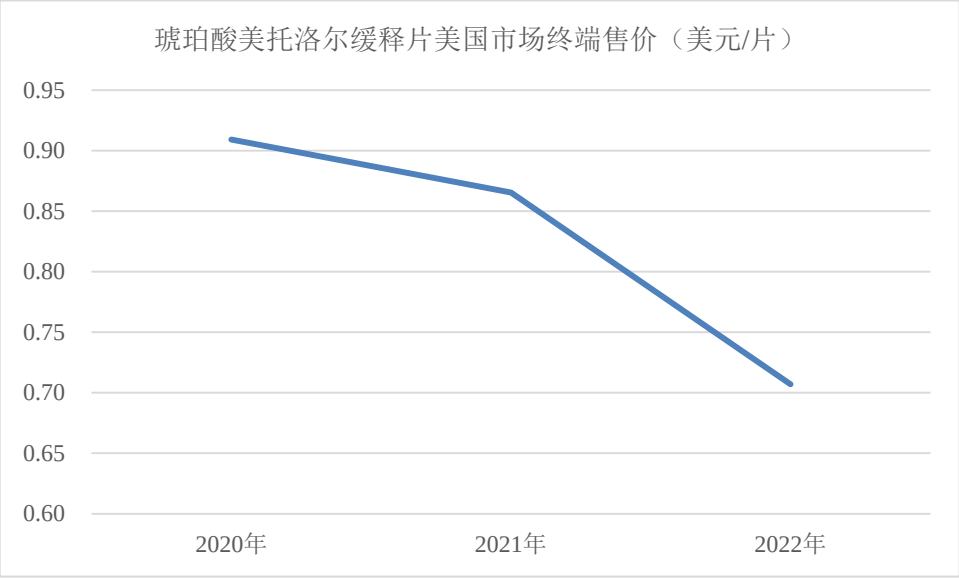
琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的竞争，大致经历了原研独占→专利到期后仿制药试水→头部仿制药企入局→中国/印度等企业密集获批→价格战白热化、份额高度分散五个阶段，核心驱动是专利到期、ANDA 批量获批与价格战，具体阶段及阶段特征列示如下：

阶段	时间	阶段特征	备注
原研独占期	1992–2007	缓释技术复杂、生物等效性（BE）难通过，仿制药长期难以突破，阿斯利康垄断，高毛利	-
专利到期+首仿入局	2007–2012	壁垒松动，竞争温和，价格降幅有限	-
中国/印度等企业密集获批	2013–2020	10 +家企业获批，市场进入充分竞争期	发行人主要在此阶段及 2021 年与 TWI 合作
中国企业密集获批+价格战白热化	2021–2024	15+企业获批，产能过剩、价格战全面爆发	发行人在此阶段与 Oryza 合作
份额高度分散	2025–至今	价格趋于稳定，薄利多销、靠规模盈利	发行人在此阶段与 Conjupro 合作

如上表所示，公司与 TWI、Oryza、Conjupro 合作的阶段分别对应琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的不同竞争阶段，公司对其售价与阶段特征相适应。

2）公司对 Oryza 的交易定价低于 TWI 主要系：

①如前所述，琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场竞争加剧，行业呈现高度竞争的格局。随着竞争程度的提升，琥珀酸美托洛尔缓释片对应终端市场售价不断下降，根据 IMS 数据，自 2020 年以来琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场终端售价不断走低，具体见下图：



2022 年初发行人与 TWI 签署终止协议，并与 Oryza 达成合作，2021 年至 2022 年琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场终端售价大幅下滑，在此背景下，公司与 Oryza 之间的定价较低具有合理背景。

②随着竞争对手不断地增加，为短期内快速拓展美国市场并提升市场份额，Oryza

与公司商定售价时需要相对竞争对手保持一定的价格优势，故而采取了低于 TWI 的定价策略，具有商业合理性，亦取得了良好的市场效果。2022 年至 2024 年，Oryza 对下游客户的销量由 0.39 亿片增长至 4.55 亿片，其中 2024 年的销量位居美国市场第四名；

③销售规模上升后，公司产品单位成本得以平摊降低，在快速提升市场份额的情况下，仍可以保持一定的盈利空间，故而公司可以接受相对较低的报价。

2）2025 年公司与 Conjupro 达成合作，公司对 Conjupro 定价低于 Oryza 主要系：

①经销流通环节多，各环节都需要留存一定的利润空间，进一步导致公司产品售价的下降。Oryza 系直接面向流通商进行产品销售，而公司系与 Conjupro 直接建立合作，再由其授权其下游经销商 Cranbury Pharmaceuticals（流通链条中类似 Oryza 的角色，以下简称“Cranbury”）间接实现公司产品在美国市场的销售；

②Conjupro 的资信情况、回款能力及渠道资源均较好，故而议价能力更强。Cranbury 作为创新药企 Tris Pharma 的全资子公司，背靠母公司在复杂制剂领域的技术积累，并拥有前 AmerisourceBergen 高管领衔的专业团队，与 92 家美国本土分销商建立合作，具备极强的渠道运作能力。其与美国医药流通三巨头（Cardinal Health、Cencora、McKesson）及主流连锁药房（CVS、Walmart 等）建立的深度合作网络，将助力发行人产品快速渗透至全美核心医疗终端。

（2）信用期差异分析

1）对 TWI 信用期较短的原因分析

起初，TWi 入股公司即是看重公司的产品研发能力，以及琥珀酸美托洛尔缓释片获批后的市场潜力，TWi 在投资入股时，与公司约定 TWI 作为琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的权益人，并负责该产品在美国市场的销售。其非常看好产品在美国市场的销售，且其资金实力较强，可以在收到下游客户回款前先行支付货款，故双方协商确定了 90 天的信用期。

2）对 Oryza 信用期较长的原因分析

Oryza 对于何时能够实现公司产品的销售并收回款项的预期不明确；且其本身资金实力相对较弱，需要收到其下游客户的回款后才能向公司支付货款，故而在初始合作时点双方签订了“背靠背”的回款条款。

因合同约定公司与 Oryza 之间的交易为买断式，并未约定公司可以实时或定期查

看其下游客户的回款进度及回款金额。2024 年 4 月，公司结合 Oryza 的备货周期、海运周期，以及其反馈的下游分销商较长回款周期等情况，双方签订补充协议，将信用期确定为 16 个月，且自合作伊始生效。报告期内，公司对 Oryza 的信用政策由“背靠背”转为“到达美国港口后 16 个月内付款”的原因和背景分析详见本问题回复之“一、（三）说明 Oryza 账期由“背靠背”变更为 16 个月的时间、原因、商业合理性，与同行业公司及发行人其他客户是否存在显著差异，是否存在其他约定或利益安排”有关内容回复。

3）对 Conjupro 信用期较短的原因分析

公司与 Conjupro 约定信用期明显短于 Oryza 主要系：

①报告期内，Oryza 未能按期还款，对公司的生产经营和现金流产生较大影响，使公司应收账款的收回面临较大的风险，故而公司在寻求新经销商合作时，重点关注货款的回收期限长短；

②Conjupro 系石药集团境外下属子公司，本身资信实力较强，且其下游 Cranbury 销售能力及资信实力均较强。

基于上述因素，公司最终与 Conjupro 达成了 90 天的信用期条款。

3、进一步说明与 Oryza 建立合作的沟通记录及内部审批流程、终止合作的具体原因

（1）建立合作的沟通记录及内部审批流程

1）建立合作的沟通记录

2021 年 6 月，Oryza 实际控制人通过微信方式与公司实控人建立联系，双方于 2022 年 1 月开始洽谈琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的销售事项，Oryza 基于其掌握的琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的终端销售、竞争对手的市场占有率和销售定价等情况，与公司讨论不同规格产品的销售价格；2022 年 3 月双方就利润分成条款达成一致；2022 年 4 月，双方正式签署合作协议。

2）内部审批流程

根据公司《总经理工作细则》第二十二条第八款，决定对外签订重大经济技术合同、协议时应当召开总经理办公会议。2022 年 3 月，公司与 Oryza 签订的合作框架协

议未约定具体合同金额，且根据过往 TWI 在美国市场的销售规模（约 170 万元）来看，预计合作首年的销售金额不会达到重大标准，故而不需要召开总经理办公会议进行审议。但该协议经公司内部相关部门负责人多方充分讨论后与对方签署。

（2）终止合作的具体原因

2025 年 2 月，公司与 Oryza 终止合作主要系 Oryza 回款较慢，且逾期金额较大，考虑到公司的资金安全，公司与其协商终止了合作。

（二）结合销售渠道和终端客户的拓展维护方式、历次经销商变更前后终端客户构成及差异情况，说明发行人境外销售是否对经销商存在重大依赖，更换 Oryza 等经销商是否对发行人境外销售构成重大不利影响；说明 Conjupro 的客户拓展能力及期后销售情况，2025 年外销收入下降的具体原因

1、结合销售渠道和终端客户的拓展维护方式、历次经销商变更前后终端客户构成及差异情况，说明发行人境外销售是否对经销商存在重大依赖，更换 Oryza 等经销商是否对发行人境外销售构成重大不利影响

（1）销售渠道和终端客户的拓展维护方式

报告期内，公司在美国市场采用单一独家经销模式，同一时期仅有一家合作经销商，无其他并行合作主体。销售渠道及终端拓展维护均由该经销商全权负责，公司仅负责产品生产、稳定供货与质量管控，不参与当地市场推广、客户开发、渠道铺设及终端日常维护，亦不直接对接美国药房、批发商、医疗机构等各类终端客户，未掌握终端客户资源及明细信息。由经销商独立完成美国市场准入、商业渠道搭建、终端客户开发洽谈、客情维护、市场推广及售后全流程工作，依托本土资源实现产品终端下沉与市场销售。

受该合作模式影响，公司美国区域外销收入全部来自该经销商，对其存在一定的业务依赖，但公司具备自主的产品研发、生产及 ANDA 注册核心优势，美国市场可替代优质经销商资源充足，因此公司对境外经销商未构成重大经营依赖。

若更换独家经销商，短期内将出现市场衔接断层、终端客户流失、销售收入阶段性下滑的情形；但该变动属于市场化合作调整，长期不会对公司整体经营业绩与持续经营能力构成重大不利影响。

（2）历次经销商变更前后终端客户构成及差异情况

报告期内，公司境外经销商客户 TWI、Oryza 的终端客户构成分布情况如下：

项目	TWI	Oryza	Conjupro
零售	82.91%	82.82%	-
医院	7.11%	11.13%	-
其他机构	9.98%	6.05%	-

注：上述数据系根据 IMS 数据库整理形成，其中，报告期内公司对 Conjupro 的销售数量较少，其对终端客户的销售数据亦较少，且 IMS 数据更新存在滞后性，故目前无法统计 Conjupro 的终端客户构成数据。

（3）说明发行人境外销售是否对经销商存在重大依赖，更换 Oryza 等经销商是否对发行人境外销售构成重大不利影响

报告期内，公司终止与原独家经销商合作后，其此前开发维护的存量直接下游客户和终端客户合作关系同步终止，原有供货渠道无法延续。新任独家经销商需依托自身市场资源重新开展市场准入、直接下游和终端客户开发洽谈、商业销售渠道搭建等工作。在合作交接过渡阶段，区域内原有成熟终端资源出现流失，终端合作数量及外销出货规模阶段性回落，终端客户结构、合作层级较此前存在明显差异，市场销售衔接出现阶段性断层。由于区域内无其他合作经销商进行业务承接与过渡，新任经销商完成市场布局、客户培育及渠道渗透所需周期相对较长，对应区域外销业绩恢复至前期正常水平耗时更久。后续随着新任经销商持续深耕属地市场，逐步建立起稳定成熟的终端销售体系，区域整体销售规模稳步回升，终端客户整体结构及市场销售模式逐步恢复至原有状态，仅实际合作终端主体发生相应更换。

报告期内，公司仅 2022 年对 TWI 有销售收入，对应金额为 164.89 万元，收入规模较小，对其依赖性较低，该经销商切换对公司的生产经营未构成重大影响；对 Oryza 的销售收入（含利润分成）分别为 240.91 万元、2,889.91 万元、5,327.42 万元和 2,256.44 万元，其中 2025 年因经销商切换，Oryza 对应的下游销售减少，新经销商与下游经销商和终端客户建立合作关系需要一定的周期。更换经销商短期内对公司的境外销售构成较大不利影响，但长期来看随着与新的境外经销商合作的深入，境外销售收入将逐步回升。

2、说明 Conjupro 的客户拓展能力及期后销售情况，2025 年外销收入下降的具体原因

（1）Conjupro 的客户拓展能力及期后销售情况

Conjupro Biotherapeutics Inc（康久普乐）（以下简称“Conjupro”）成立于 2012 年，为石药集团在美国的全资子公司，总部位于新泽西州普林斯顿，Conjupro 拥有一支由医疗、监管和临床专家组成的专职团队，专注于肿瘤学、心脏病学和中枢神经系统疾病的临床研究和药物开发。Conjupro 并不直接负责公司琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的销售，而是通过其下级经销商 Cranbury Pharmaceuticals（以下简称“Cranbury”）实现公司产品在美国市场的销售。Cranbury 系美国专科药/ADHD 领域知名度较高的 Tris Pharma Inc.的下属子公司，背靠母公司在复杂制剂领域的技术积累，并拥有前 AmerisourceBergen 高管领衔的专业团队，与 92 家美国本土分销商建立合作，具备极强的渠道运作能力。其与美国医药流通三巨头（Cardinal Health、Cencora、McKesson）及主流连锁药房（CVS、Walmart 等）建立的深度合作网络，将助力发行人产品快速渗透至全美核心医疗终端。

2026 年 3 月，在美国市场，公司产品已经中标美国沃尔格林公司（Walgreens，美国大型零售药房连锁）的订单，涉及 25mg/100mg/200mg 三个规格，共计 132 批货物，订单量为 1.91 亿片，在前述中标量基础上，2026 年 6 月，Conjupro 额外下单 0.80 亿片，即已下订单 2.71 亿片。2026 年 5 月，Cranbury 新增中标下游客户 25mg/100mg/200mg 三个规格合计 0.80 亿片的订单，该笔订单预计将于 2026 年 7 月发货。基于当前良好的中标态势，Cranbury 通过 Conjupro 向公司发送了 2026 年 9 月至 2026 年 12 月的滚动发货预测，预计发货量约为 1.57 亿片，结合上述订单和滚动需求情况，预计 2026 年公司境外订单规模超 5 亿片。

除上述订单外，公司在 2026 年 3 月投标 RXSS 公司 2.2 亿片订单，截止目前投标结果未出。

（2）2025 年外销收入下降的具体原因

①2025 年 2 月，公司终止了与 Oryza 的合作，不再向其供货，其无法参与新订单的投标，2025 年当年以消化历史库存为主，其不再与公司合作也影响了 Oryza 下游的销售，故 2025 年销量有所下降；

②2025 年 5 月，公司与境外经销商 Conjupro 达成合作，直到 2025 年底，对方才完成对公司工厂的现场审核，已经错过美国地区面向下游大型批发商或零售商的最佳招投标时机，故而错失了较多的订单。

（三）说明 Oryza 账期由“背靠背”变更为 16 个月的时间、原因、商业合理性，与同行业公司及发行人其他客户是否存在显著差异，是否存在其他约定或利益安排

1、Oryza 账期由“背靠背”变更为 16 个月的时间、原因、商业合理性分析

2024 年 4 月，结合 Oryza 的库存周转、美国境内周转期限、下游回款节奏、日常资金运营需求及其历史回款周期等情况，经双方多轮协商谈判，将信用期由“背靠背”变更为“到达美国港口后 16 个月”固定信用期。信用期变更的原因及合理性如下：

（1）“背靠背”的信用期条款，公司对 Oryza 的回款约束力较弱，且公司无法实时掌握 Oryza 的真实回款情况。2023 年下半年以来，公司多次与 Oryza 沟通回款事宜，对方以存货周转期限和下游客户回款周期等均较长为由反馈无法回款。因合同约定公司与 Oryza 之间的交易为买断式，并未约定公司可以实时或定期查看其下游客户的回款进度及回款金额，导致公司并不能实时掌握其下游客户回款情况并安排催款，在多次沟通回款事宜，对方均以未收到其下游客户款项为由迟迟未向公司回款的背景下，鉴于公司无法掌握回款的实际情况，公司希望与对方协商确定固定的信用期并同时增加了需要配合公司进行审计的条款。

（2）为强化对 Oryza 的应收账款回款管控，锁定款项回收预期，公司结合其库存周转、美国境内周转期限、下游回款节奏、日常资金运营需求及其历史回款周期等因素，经协商确定固定信用期为货物抵达美国港口后 16 个月。具体分析如下：

1）货物运抵美国港口至到达 Oryza 指定的仓库需要 2-3 周的时间。

2）库存周转期限。Oryza 在美国市场本身的经营规模较小，在其向下游客户投标时，需要保证一定规模的安全库存，导致其库存周转期限达到 6 个月左右。2022 年 7 月至 2024 年 3 月，根据 Oryza 提供的对下游客户的销售明细表，按照到港时点至 Oryza 实现对下游客户销售时点，各规格产品的平均销售期限为 6.28 个月，具体情况如下：

规格	销量（万片）	平均销售期限（月）
METOPROLOL SUCCINATE 100MG TABLETS 1000CT	1,842.00	5.48
METOPROLOL SUCCINATE ER 100MG TABLETS 100CT	7,761.67	7.31
METOPROLOL SUCCINATE ER 100MG TABLETS 500CT	2,049.90	4.92
METOPROLOL SUCCINATE ER 200MG TABLETS 100CT	509.90	4.84
METOPROLOL SUCCINATE ER 25MG	9,024.90	3.82

TABLETS 1000CT		
METOPROLOL SUCCINATE ER 25MG TABLETS 100CT	14,747.51	5.99
METOPROLOL SUCCINATE ER 25MG TABLETS 500CT	6,837.20	4.79
METOPROLOL SUCCINATE ER 50MG TABLETS 1000CT	5,755.00	7.71
METOPROLOL SUCCINATE ER 50MG TABLETS 100CT	13,552.99	6.73
METOPROLOL SUCCINATE ER 50MG TABLETS 500CT	4,806.80	6.22
总计	**66,887.87**	**6.28**

3）Oryza 下游客户的回款周期约为 2-4 个月。

4）Oryza 本身资金实力较弱，无充裕的资金提前垫付货款，且需要维护美国销售业务的日常运营管理费用，Oryza 在与公司洽谈合作时，希望给与其较长的信用期，故而 Oryza 向公司支付货款时，除了考虑上述备库周期、美国境内周转期限、下游客户回款周期等因素外，需要额外保留一定的安全运营资金。

5）公司历史实际收款期限。公司 2022 年 7 月至 10 月的销售款项至 2024 年 4 月才基本收回，对应实际收款期限在 17 个月以上。

6）截至 2024 年 3 月末，按照到港时点计算的公司应收 Oryza 款项余额约 860 万美元，金额重大。如不能对应收账款实施有效管控，将对公司未来的日常经营产生较大不利影响。此时，公司有必要与 Oryza 重新商定信用期，通过约定固定的信用期，锁定未来款项的回收预期。

综上，“背靠背”回款政策对 Oryza 的约束力较弱，且公司无法实时掌握 Oryza 的真实回款情况，随着交易规模的扩大，公司基于资金安全考量，希望锁定款项回收预期，与对方协商将实际回款期限确定为 16 个月，故而与其约定了“到达美国港口后 16 个月”的固定信用期。

2、信用期与同行业公司及发行人其他客户存在差异的合理性分析

公司对其他客户的信用期普遍在 3 个月以内，同行业可比公司的信用期亦基本在 6 个月以内。同行业可比公司的信用政策情况如下：

可比公司	公司情况	信用期情况
华海药业	主要客户均是长期合作的大型企业，境内外均有销售，海外客	公司信用期为 1-4 个月，对于境外销售由于出口化学药验货通关需要较长的时间，公司均给予境外客

	户均为大型药品进出口商及医药连锁企业	户较长的信用期，另一方面公司为拓展国内制剂业务，公司给予国内客户相对宽松的信用期
苑东生物	主要以境内销售为主，境内销售占比超过 95%	对于配送经销商，采用款到发货和赊销两种销售模式，根据其资信情况和经销规模情况，给予 3-6 月不同的信用期
星昊医药	主要以境内销售为主，境内销售占比在 95%以上	全款预付；对于赊销提供 3-6 个月的信用账期。
联亚药业	经销收入占比在 95%以上，境外收入主要来源于经销商 Ingenus	给予境外经销商客户 Ingenus 的信用期为 60 日

如前所述，公司与 Oryza 之间的合作以及信用期的谈判均系在特定的竞争环境下双方充分协商确定的结果。在原经销商因自身战略拟终止与公司合作的背景下，公司第一时间寻找了潜在合作经销商，如石药集团、人福医药、齐鲁制药等，并最终与 Oryza 达成合作。彼时，其他竞争对手的产品已陆续进入美国市场，如果不能快速完成经销商的切换，公司可能面临错失美国市场的风险。Oryza 作为一家专注缓控制剂，并在美国市场建有销售渠道的公司，在当时看来，Oryza 是公司不可或缺的合作伙伴，事实证明，其销售团队亦具备优秀的销售能力，2022 年至 2024 年，Oryza 对下游客户的销量由 0.39 亿片增长至 4.55 亿片。然而，公司与 Oryza 建立以及洽谈合作期间，琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场处于“产能过剩、价格战全面爆发”的阶段，虽看好公司的产品，但产品在美国市场预期销售规模，以及下游客户具体的回款的时间等，对于初次经销其他公司产品的 Oryza 来说，均存在一定的不确定性。加之 Oryza 自身产品尚未实现商业化，其自身缺乏足够的资金向公司提前支付货款，因此，起初其与公司商定“背靠背”的回款政策。鉴于“背靠背”回款政策对 Oryza 的约束力较弱，且公司无法实时掌握 Oryza 的真实回款情况，在多次沟通回款事宜，对方均以未收到其下游客户款项为由迟迟未向公司回款的背景下，随着交易规模的扩大，公司基于资金安全考量，希望锁定款项回收预期，双方结合 Oryza 的库存周转、美国境内周转期限、下游回款节奏、日常资金运营需求及其历史回款周期等情况，经多轮协商谈判，将信用期由“背靠背”变更为“到达美国港口后 16 个月”固定信用期。

因此，虽然 16 个月的信用期相较同行业可比公司较长，但该等信用期系经双方充分洽谈的结果，较长的信用期主要系 Oryza 自身资金实力和经营特点导致，公司在 TWI 退出紧急切换经销商时，琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场面临激烈的价格竞争背景下，综合评估 Oryza 为公司当时的最佳合作伙伴，公司已全面、准确地披露了合作背景、合作内容等，双方不存在其他约定或利益安排。

3、与 Oryza 之间不存在其他约定或利益安排

如前所述，公司对 Oryza 的信用政策由“背靠背”转为“到达美国港口后 16 个月”的固定信用期系基于资金安全考量，希望锁定款项回收预期等背景下的决策。公司与其之间不存在其他约定或利益安排。

（四）说明与 Oryza 合同中关于存货控制权转移的具体约定以及代销模式下退货相关约定，满足收入确认的具体条件，结合差错更正情况说明对 Oryza 的收入确认依据、金额和时点是否准确，是否应考虑重大融资成分；说明在不同贸易模式下，针对各境外经销商的收入确认是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例，是否存在放宽信用政策扩大销售的情况

1、说明与 Oryza 合同中关于存货控制权转移的具体约定以及代销模式下退货相关约定，满足收入确认的具体条件

公司与 Oryza 合同中关于存货控制权转移的具体约定如下：“Oryza 在从美国洛杉矶港接收产品时，应承担所有费用，包括进口关税和其他费用。在运输过程中造成的损失、延误或损坏的风险和所有权在 Oryza 于美国洛杉矶港收到货物后转移给 Oryza”。关于退货的相关约定如下：“经销商已签收的产品，除质量问题外不得退货”，根据上述合同约定，公司产品在到达美国港口经对方签收后实现风险转移。

根据《企业会计准则第 14 号——收入（应用指南）》（2018 年修订）规定：“企业与客户之间的合同同时满足下列五项条件的，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入：一是合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；二是该合同明确了合同各方与所转让商品相关的权利和义务；三是该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；四是该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；五是企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。”

对照企业会计准则的相关规定，综合考虑给予 Oryza 的信用期较长以及 Oryza 的资金实力较弱，公司产品在到达美国港口时尚不能认定满足 “企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回”的收入确认条件。即公司产品在到达美国港口时尚不能认定已取得相关产品销售的合格收款权，考虑到 Oryza 的下游客户主要是美国的 McKesson 等大型企业，在 Oryza 对其下游客户实现销售后，相关产品的收款权能够

符合对价很可能收回的条件，故按照 Oryza 对其下游客户实现销售并提供销售清单后确认收入。

2、结合差错更正情况说明对 Oryza 的收入确认依据、金额和时点是否准确，是否应考虑重大融资成分

（1）公司对 Oryza 的收入确认时点符合企业会计准则的规定且准确，收入确认依据及金额准确

根据立信会计师出具的信会师报字[2026]第 ZA10218 号前期会计差错更正专项鉴证报告，对 Oryza 外销收入确认原则修改为：经销商实现下游销售并提供销售清单后确认收入。具体更正概述如下：

2022 年 3 月，公司与 Oryza 签订的合作协议中约定，自 Oryza 从其下游客户收回款项 20 天内向公司付款；鉴于 Oryza 从公司采购药品到最终实现销售时间周期较长，且公司无法实时掌握 Oryza 对其下游客户的收款情况，为明确收款时间，2024 年 3 月，双方约定信用期变更为收货后 16 个月向公司付款，变更后的信用期自合作开始适用。以上回款约定对公司获得相关经济利益流入时间产生重大影响。

对照企业会计准则的相关规定，公司产品在到达美国港口时实质上尚不能认定已取得相关产品销售的合格收款权，即尚不能认定满足上述“企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回”的收入确认条件。而是在 Oryza 对其下游客户实现销售后取得合格收款权，故收入确认时点为按照 Oryza 对其下游客户实现销售并提供销售清单后确认收入。公司以 Oryza 提供的对其下游客户销售清单作为收入确认依据，并按照销售清单明细对应的双方约定销售价格确认收入。公司对 Oryza 的收入确认时点符合企业会计准则的规定且准确，收入确认依据及金额准确。

（2）公司对 Oryza 的收入确认无需考虑重大融资成分

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南第十七条，合同中存在重大融资成分的，企业应当按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，应当在合同期间内采用实际利率法摊销。

在评估合同中是否存在融资成分以及该融资成分对于该合同而言是否重大时，企业应当考虑所有的事实和情况，包括：一是已承诺的对价金额与已承诺商品的现销价

格之间的差额，如果企业（或其他企业）在销售相同商品时，不同的付款时间会导致销售价格有所差别，则通常表明各方知晓合同中包含了融资成分。二是企业将承诺的商品转让给客户与客户支付的相关款项之间的预计时间间隔和相应的市场现行利率的共同影响，尽管向客户转让商品与客户支付相关款项之间的时间间隔并非决定性因素，但是，该时间间隔与现行利率两者的共同影响可能提供了是否存在重大融资利益的明显迹象。

2024 年 4 月，公司与 Oryza 商定 16 个月信用期时，虽然约定的信用期超过 12 个月，但未因考虑融资因素而提高有关产品的产品销售定价。且 2022 年初，双方确定合作关系时，约定“背靠背”回款，尚不明确实际的回款周期。2022 年，公司与 Oryza 初始合作时的境外销售定价系基于美国市场竞争情况及竞争对手的定价情况等因素确定，亦未考虑货款回收周期的时间性因素导致的融资成分的影响而制定较高的销售定价。

报告期内，公司与竞争对手联亚药业的外销价格对比情况如下：

单位：元/片

对比主体	2025 年	2024 年度	2023 年度	2022 年度
联亚药业（在审）	0.18	0.20	0.20	0.20
华益泰康	*	*	*	*

注：以上外销单位售价数据不包括利润分成。

报告期内，公司相关产品的外销售价低于联亚药业对境外经销商的售价，对 Oryza 的销售定价未考虑融资成分的影响。

综上，公司与 Oryza 之间的交易不存在重大融资成分。

3、说明在不同贸易模式下，针对各境外经销商的收入确认是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例，是否存在放宽信用政策扩大销售的情况

（1）不同贸易模式下收入确认是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，公司境外经销商销售模式分为买断式经销模式与非买断式经销模式：

客户	销售模式	收入确认时点
Oryza	非买断式经销模式	经销商实现下游销售并提供销售清单后确认收入
TWI	买断式经销模式	根据公司与客户签订的合同约定，公司在相关商品办理完报关手续取得报关单、提单后，商品控制权已转移给买方时确认收入
Conjupro	买断式经销模式	

公司与 TWI 及 Conjupro 的业务模式为买断式销售，其中，与 TWI 签订的合同中约定以 CIF 国际贸易交易条件将货物运送至指定位置进行交付，与 Conjupro 签订的合同中约定以《国际贸易术语解释通则 2020》FCA 或 FOB 方式将货物运送至指定位置进行交付。与 TWI 及 Conjupro 均约定了除非发生质量问题，经销商不能进行退货。报告期内，境外销售均未出现过退货的情况。因此公司在相关商品办理完报关手续并取得报关单、提单后，商品控制权已转移给买方时确认收入。

公司与 Oryza 的业务模式为非买断式销售主要系基于其信用期、资信状况、库存消化周期及双方合作的商业实质和行业惯例等因素综合确定按照其实现下游销售并提供销售清单后确认收入，符合企业会计准则的规定。

（2）境外经销收入确认政策与同行业对比情况

同行业的境外销售业务的收入确认政策为：

可比公司	境外销售模式	境外销售收入确认时点
宣泰医药	部分高端仿制药采用经销模式，其他产品及 CRO 服务主要采用直销模式。	根据交货方式不同，具体分为:1）目的港交货:根据合同约定将货物运至客户指定目的港，收入确认时点为承运工具到达目的港时;2）起运港交货:根据合同约定将货物运至起运港、办理出口报关手续，收入确认时点为出口报关单中记载的报关日
华纳药厂	经销模式包括化学制剂、化学原料药通过经销商的海外销售	外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，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。
苑东生物	制剂产品采用经销模式，原料药及中间体、植物提取物及食品主要采取经销和直销相结合的模式销售。	产品报关出口完成后确认收入
星昊医药	无境外销售业务，不涉及境外销售收入确认	
联亚药业	针对境外销售，公司制剂境均采用买断式经销模式	完成合同约定的交付并实现控制权转移时确认收入

在买断式经销模式下，公司在商品出库并完成报关、商品出库并已完成出口，商品控制权已转移给买方时确认收入，符合《企业会计准则》的规定。该收入确认政策与同行业公司基本一致，不存在实质差异，符合行业惯例。

（3）信用政策差异情况说明

有关公司与不同经销商信用政策的差异及原因详见本题“一、（一）和（三）”之回复，公司与经销商信用期的约定均系在特定的竞争环境下双方充分协商确定的结果，

具备商业合理性，公司不存在主动放宽信用期扩大销售的情形。

（五）说明 Oryza 利润分成的具体条款，核算方法、过程、后续调整情况及回款情况，会计处理合规性，是否存在返利或补贴政策，说明 Oryza 各月的销售额及回款额，双方对账沟通情况，货款最早逾期时间，逾期后催收情况，逾期后仍向其供货的原因以及相应供货条款与代销认定是否存在矛盾，Oryza 截至目前应收款余额及逾期情况，是否具备偿还能力，是否存在回款风险，发行人坏账计提政策是否谨慎，并完善风险揭示

1、说明 Oryza 利润分成的具体条款，核算方法、过程、后续调整情况及回款情况，会计处理合规性，是否存在返利或补贴政策

（1）Oryza 利润分成的具体条款

公司与 Oryza 约定的利润分成条款内容如下：

Oryza 应向公司支付每个支付周期内产生的净利润的 50%，此项付款最迟应于每个此类支付周期结束后 90 天内完成，如为净利润亏损，届时 Oryza 从应付给公司的产品销售价款中扣除 50%的净利润亏损。

“净利润”应指净销售额减去：（a）Oryza 或其关联企业因销售产品而发生的转让费用；（b）市场活动津贴，相当于净销售额的 7%；（c）因售出或退回临期或过期产品而导致的损失；（d）与产品的分销及商业化相关的各项成本包括但不限于运费、运输费、保险费用、相关关税、仓储费、物料费、订单处理费、包装费、电子数据交换（EDI）费、追偿处理费、退货处理费、序列化成本以及任何与从经销商分销设施进行分销相关的其他费用，以及第三方物流公司涉及产品商业化过程的相关费用。

“净销售额”是指经销商从其向无关第三方销售的产品中收到的现金净额，减去与实际发生的销售额相关的下列扣除额，应计、允许或特别分配给此类销售，在每种情况下均按照美国通用会计准则计算（无论是否在发票上单独说明）：（a）对无关第三方的佣金；（b）各类折扣：（c）在正常业务过程中给予或作出的支付条款、信用和津贴（包括因价格调整而给予的津贴，但不包括任何可疑账目/无法收回的应收款项的津贴）；（d）产品损坏、退换货等相关的补贴；（e）给予 Oryza 下游分销渠道的 Chargeback（价差补贴）和回扣；（f）Oryza 向下游分销渠道支付的特定营销费用；（g）支付给下游分销渠道的管理费用；（h）下游分销渠道的服务费；（i）各类税费或税款等。

（2）利润分成核算方法、过程、后续调整情况及回款情况

根据公司与 Oryza 的利润分成条款约定，在 Oryza 对其客户产品销售收入的基础上，扣除折扣、Chargeback（价差补贴）、回扣、退换货及其他费用后，得到产品净销售收入，再扣除产品销售成本（Oryza 采购华益泰康产品成本）、市场活动津贴（通常为净销售收入的 7%）、运费和仓储费等成本费用项目后，形成可供分配的利润总额，并按照 50%的比例分配给公司。

公司通常在次月 15 日左右收到 Oryza 提供的利润分成结算文件，在履行内部复核程序后，依据实际结算单进行账务处理。公司确保在每季度财务数据批准报出前，已取得经销商确认的全部结算文件，以保障季度利润分成收入数据的完整性及准确性。

报告期各期末，公司对 Oryza 利润分成应收账款余额及回款金额情况如下：

单位：万元

项目	2025 年末/ 2025 年度	2024 年末/ 2024 年度	2023 年末/ 2023 年度	2022 年末/ 2022 年度
利润分成	97.13	567.51	474.59	-12.95
利润分成-应收余额	121.10	648.68	461.48	-12.62
回款金额	609.60	394.84	-	-

注：2022-2023 年利润分成金额与应收账款余额不一致系各期末调整汇差所致。

（3）利润分成相关处理符合企业会计准则有关规定

公司与 Oryza 约定的收益分成计算方式为合作产品当期（销售收入-费用类扣减项-药品成本-运费及营销费用）×收益分成比例。产品到港后到终端销售收入的实现需要一定的时间间隔，价差补贴、现金折扣、医疗补助等收入扣减项目需要在实现终端销售或最终回款时才能最终确定。在产品到港签收或 Oryza 实现对其下游客户销售的时点，产品未来的收益分成收入属于可变对价，根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十六条“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重”，在产品到港签收或 Oryza 实现对其下游客户销售的时点，产品未来的收益分成收入属于可变对价，由于该可变对价难以合理预估，存在转回可能性且转回金额重大，公司于 Oryza 签收货物或 Oryza 实现对其下游客户销售的时点，将该部分可变对价确认为零，在公

司收到结算文件，确认利润分成金额在符合可变对价“极不可能发生重大转回”并且可以“可靠计量”的前提下，对收益分成收入进行确认并入账，符合《企业会计准则》相关规定。

（4）关于返利及补贴政策的情况说明

公司与 Oryza 之间无返利及补贴约定，双方之间仅涉及“产品销售”和“利润分成”。Oryza 与其下游客户之间存在返利或补贴的情况，但 Oryza 对下游客户的各类返利约定或补贴政策信息为其核心商业秘密，并拒绝向公司提供相关信息。

2、说明 Oryza 各月的销售额及回款额

报告期内，公司对 Oryza 的各月销售额及其回款额信息如下：

单位：万元

年月	销售额（货款+利润分成）	回款额（货款+利润分成）
2022 年 8 月	14.82	-
2022 年 9 月	26.04	-
2022 年 10 月	14.69	-
2022 年 11 月	109.06	-
2022 年 12 月	76.30	-
2023 年 1 月	174.97	-
2023 年 2 月	145.24	-
2023 年 3 月	161.72	-
2023 年 4 月	145.34	-
2023 年 5 月	274.33	-
2023 年 6 月	227.67	-
2023 年 7 月	167.37	35.65
2023 年 8 月	233.09	35.91
2023 年 9 月	278.65	-
2023 年 10 月	439.06	35.89
2023 年 11 月	296.79	71.02
2023 年 12 月	345.66	-
2024 年 1 月	273.84	177.60
2024 年 2 月	499.17	106.55
2024 年 3 月	453.10	35.48

年月	销售额（货款+利润分成）	回款额（货款+利润分成）
2024 年 4 月	427.60	213.19
2024 年 5 月	488.64	248.81
2024 年 6 月	502.10	492.12
2024 年 7 月	479.17	-
2024 年 8 月	478.03	284.50
2024 年 9 月	517.46	630.67
2024 年 10 月	479.99	-
2024 年 11 月	362.16	395.32
2024 年 12 月	366.18	143.77
2025 年 1 月	461.80	250.94
2025 年 2 月	210.07	286.95
2025 年 3 月	189.17	-
2025 年 4 月	271.60	1,130.00
2025 年 5 月	281.08	-
2025 年 6 月	171.63	143.17
2025 年 7 月	96.37	142.99
2025 年 8 月	96.30	1,569.64
2025 年 9 月	175.85	248.69
2025 年 10 月	97.91	212.64
2025 年 11 月	77.82	200.00
2025 年 12 月	126.84	700.00

注：回款金额含利润分成回款（因客户回款未备注货款/利润分成，故应收货款和应收利润分成均按先进先出来列示）。

3、双方对账沟通情况，货款最早逾期时间，逾期后催收情况，逾期后仍向其供货的原因以及相应供货条款与代销认定是否存在矛盾

（1）双方对账沟通情况

经 Oryza 销售团队对琥珀酸美托洛尔缓释片产品在美国市场的调研，Oryza 的销售团队预计产品在美国市场上市至实现终端销售以及收回下游客户的款项需要少则十几个月的时间，且该等回款周期在产品上市初期阶段存在一定的不确定性，基于此，合作初期双方商议了“背靠背”的付款条款。Oryza 将产品销售给下游分销商客户后，其与相关下游分销商结算 chargeback 等费用需要一定的时间周期，Oryza 要求清算完

上述费用才向公司进行付款。

①2022 年-2023 年对账沟通情况

2022 年至 2023 年早期阶段考虑到公司与 Oryza 交易额相对较小，双方在沟通交流中 Oryza 多次表示其下游客户并未回款，且 Oryza 已为公司产品在美国市场打开销售渠道进行了一定的资源投入，为建立长久的合作关系，公司并未采取严格的催款措施，而公司对 Oryza 的货款催收一直处于逐步完善的过程，并未完全忽略对 Oryza 的货款的催收管理，具体阶段的管理控制如下：

时间期间	货款催收管理
2022 年 8 月 -2023 年 5 月	①公司建立了对 Oryza 的发货、期末库存管理台账，时刻追踪并分析其库存规模及发货合理性，避免超发导致公司财产损失的情况，且合同中明确约定发货前对方必须要提供合理且可执行销售预测计划。 ②公司建立了应收账款的管理台账，主要涉及发货对应的合同、发货时间、到港时间、货值、回款金额、未回款余额，并由专员进行维护，每月向管理层汇报。
2023 年 6 月	公司首次获取 Oryza 向下游客户的销售明细，但未提供回款明细资料，公司开始安排专人梳理 Oryza 的销售数据，对应下游客户明细
2023 年 6 月	①根据前期梳理的 Oryza 实现销售的情况、备库周期（6-9 个月的备库周期）和初始阶段沟通的回款周期（下游客户 2-4 个月回款+20 天背靠背）等情况，同时根据以前合作客户 TWI 的终端回款周期等，公司预计在 2023 年 6 月或之前 Oryza 已经开始收到下游客户的回款，实控人诸弘刚与 Oryza 实际控制人通过微信方式与对方沟通回款事宜。 ②2023 年 6 月 20 日，Oryza 实际控制人田佳蕾微信聊天记录表示，真正的回款有滞后，且仅收到几千元的情况下就向发行人回款手续费较高，不划算。
2023 年 7 月	公司前任财务总监与 Oryza 继续沟通回款事宜（包括微信直接沟通和多人腾讯会议），并要求财务部和供应链部门梳理 Oryza 的销售及库存数据。
2023 年 10 月	①公司开始与 Oryza 洽谈回款计划及其他关注的问题，回款计划明确要求对方自 2023 年 10 月至 12 月的回款金额，分别要求其回款 40 万美元、60 万美元、53.43 万美元。 ②2023 年，田佳蕾微信聊天记录表示，公司向其发的第一批货用了 14 个月才卖出，17-18 个月才回款。对方借此理由不配合公司的回款事宜。
2023 年 11 月-12 月	公司自 11 月下半月开始，与对方持续沟通回款事宜，每 1-2 周开启一次电话会议，加快催款频次。

公司向 Oryza 首次发货到港时间是 2022 年 7 月，Oryza 在谈判初期就表示，货物到港到其完成销售需要 6-9 个月的时间，Oryza 完成销售到收到货款需要 2-4 个月的时间，即产品到港后到 Oryza 收到下游客户的款项少则需要 8 个月，多则需要 13 个月，基于以上事实，Oryza 在 2023 年 2 月至 2023 年 6 月之间未收到其下游客户的款项，或者很少收到，故公司未积极催款。

2023 年 6 月开始，考虑到 Oryza 已经完成了首批货物的销售，并收回了部分款项，公司通过微信、腾讯会议等方式，与对方协调还款事宜和还款计划，逐步加快沟通频

次，催促对方还款。2023 年 7 月之后，基本上 Oryza 每月均向发行人回款，间接验证了前期并未收到款项故未向公司回款的合理性。

②2024 年及以后对账沟通情况

时间期间	货款催收管理
2024 年 3 月-4 月	与 Oryza 协调信用期政策，并锁定为“到达美国港口后 16 个月”约定信用期。
2024 年 6 月开始	按期发送催款邮件，注明逾期款项金额，催促对方还款。
2024 年 7 月	2024 年 7 月，Oryza 实际控制人田佳蕾亲自前往公司解释回款较慢的原因，并协调继续供货事项
2024 年 9 月	公司起草补充协议，要求 Oryza 实际控制人田佳蕾个人对 Oryza 欠公司的款项予以担保，并请公司董事会秘书曾梦春与对方微信沟通，对方就个人担保予以拒绝，并同意由深圳瑞华进行担保。
2025 年 4 月-6 月	公司与 Oryza 股东深圳瑞华签订担保付款协议，如 Oryza 未能及时付款，将由深圳瑞华代为支付。

如上表，随着双方合作规模的扩大，为保证公司的资金安全，公司进一步强化落实了对应收账款的催收管理，在加强催收力度的同时，要求对方提供资金担保。

（2）货款最早逾期时间，逾期后催收情况

合作初期，公司与 Oryza 约定“背靠背”付款条件，即在 Oryza 收到下游客户款项后 20 天内向公司付款，起初 Oryza 反馈未收到下游客户的款项，公司在不知情 Oryza 已经回款的情况下，认为 Oryza 不存在逾期的情况。

2024 年 4 月，经协商双方将信用期调整为 16 个月且自合作开始适用，在此信用政策之下，货款的最早逾期时间为 2023 年 11 月。

2024 年 6 月之后，公司按期发送催款邮件，注明逾期款项金额，催促对方还款。

单位：万美元

催款日期	Oryza 对接人	催款金额-产品	催款金额-利润分成	合计金额
2024-6-14	田佳蕾、Mike	28.43	76.99	105.42
2024-7-30	田佳蕾、Mike	23.49	79.79	103.28
2024-8-13	田佳蕾、Mike	56.51	84.07	140.58
2024-9-13	田佳蕾、Mike	109.37	103.25	212.62
2024-10-11	田佳蕾、Mike	83.22	83.22	166.43
2024-11-19	田佳蕾、Mike	125.45	121.34	246.80
2024-12-16	田佳蕾、Mike	110.45	141.66	252.11
2025-8-12	田佳蕾、Mike	367.98	141.88	509.86

注：田佳蕾为 Oryza 实际控制人，Mike 为 Oryza 财务负责人。

（3）逾期后仍向其供货的原因以及相应供货条款与代销认定是否存在矛盾

1）逾期后仍向其供货的原因

①根据合同约定需要按期发货，否则将会面临违约风险

根据合同约定公司应在订单期限内安排发货，根据 2024 年 4 月签订的订单，Oryza 要求公司分别在 7 月、8 月、9 月和 11 月完成发货，否则将面临赔偿。相关合同条款约定如下：

“华益泰康确认，Oryza 与其客户之间维持着某些具有约束力的协议。若 Oryza 未能供货、延迟供货或出现产品质量问题，则可能构成对上述协议的违反，并可能导致针对 Oryza 的付款和罚款评估。如遇此类情况，华益泰康须承担与此相关的全部费用和开支，并在收到能证明 Oryza 所受相关费用和开支的佐证文件后立即（且最迟不得超过三十（30 天））予以补偿。”

就前述可能的违约责任适用，公司咨询了海南威盾律师事务所，确认如出现违约可能导致公司面临较大的赔偿风险。

②直接停止供货将导致对方经营困难和面临客户赔款，导致对其应收账款较大的坏账风险

公司在 2024 年 6 月，未直接停止对 Oryza 供货主要系：

A、在 Oryza 下游客户订单不断增长的背景下，如直接终止供货将导致其面临较大的违约风险，从另外一个角度，自 2022 年合作至 2024 年 6 月，Oryza 持续反馈下游客户对公司产品的认可度逐步提升，且中标的订单越来越多，在新培育的市场中稳定的供应能力较为重要，一旦断供将对品牌形象带来严重的不利影响，因此，在得知 Oryza 可能侵占公司利益的情况下，未选择第一时间终止合作亦具有商业合理性；

B、公司短期内难以寻找到可以替换 Oryza 的经销商，且与新的经销商从建立合作关系至销售起量需要一定的周期，如直接切换经销商，将导致未来一段时期内公司在美国市场供应量的下降，在琥珀酸美托洛尔缓释片片美国市场竞争不断加剧的情况下，不利于公司境外市场业务的拓展，与公司现有的发展战略相冲突；

C、2024 年 6 月，Oryza 为保证正常发货，针对 2024 年 4 月的订单支付了 10%的保证金，确保公司正常供货；

D、2024 年 7 月，Oryza 实际控制人田佳蕾亲自前往公司解释回款较慢的原因，并协调继续供货事项；同年 9 月，公司起草补充协议，由 Oryza 母公司深圳瑞华对货款进行担保。

基于上述经营稳定性、切换供应商难度较大、美国市场拓展稳定性压力等外部因素，以及 Oryza 承诺提供发货保证金及由母公司深圳瑞华对相关货款提供全额担保责任的情况下，公司在得知货款被占用后继续选择向 Oryza 发货具有合理性。

在 Oryza 发生逾期的情况下，公司可供选择的方案以及方案利弊分析如下：

项目	方案内容	方案利弊
方案一	直接终止合作，不再继续发货	**有利因素：**通过采取强制手段及时终止合作并维护公司权益，停止发货避免进一步损失的发生。 **不利因素：**该方案较为激进，因 Oryza 经销发行人产品的收入占比较高，直接停止供货将会导致对方正常经营中断，一方面造成现金流短缺；另一方面将使 Oryza 面临下游客户的违约风险，并进一步向公司请求赔偿，进而进一步放大公司应收账款的回收风险，极端情况下对方因经营困难拒绝支付剩余应付公司款项。
方案二	不终止合作，不再继续发货，加强催收	**有利因素：**虽然停止发货，但是没有终止合作，与对方的关系相对缓和，对方不会直接拒绝支付剩余款项； **不利因素：**短期内直接停止发货，将使 Oryza 面临下游客户的违约风险，并进一步向公司请求赔偿。
方案三	不终止合作，继续发货，加强催收，并控制发货节奏，要求对方提供担保	**有利因素：**虽然停止发货，但是没有终止合作，与对方的关系相对缓和，对方不会直接拒绝支付剩余款项；同时对方还可以继续经营，保持正常的现金流；合作期间公司与其他潜在经销商洽谈合作，并在条件成熟时对 Oryza 进行替换，保持美国市场供应商的连贯性； **不利因素：**没有通过强制手段，进行应收账款催款，以及避免进一步发货的损失。

如上表，发行人选择的“方案三”系综合考虑多种利弊后的最佳选择。

2）相应供货条款与“非买断式经销”认定情况说明

公司与 Oryza 签订的合同约定了“货款到港风险转移”、“供货违约条款”等内容。合同条款约定是按照买断式，货物的控制权在到达美国港口时转移。但公司综合考虑 Oryza 的信用期、资信状况、库存消化周期及双方合作的商业实质和行业惯例等因素，对照企业会计准则的相关规定，公司产品在到达美国港口时实质上尚不能认定已取得相关产品销售的合格收款权，故会计处理上谨慎调整为按照“非买断式经销”进行核算。

4、Oryza 截至目前应收款余额及逾期情况，是否具备偿还能力，是否存在回款风险，发行人坏账计提政策是否谨慎，并完善风险揭示

截至 2026 年 4 月 30 日，公司对 Oryza 的应收账款余额为 3,024.67 万元，逾期金额约为 2,507.71 万元，以上数据未经审计。

Oryza 系深圳市瑞华制药技术有限公司的美国子公司，其经营资金来源主要为母公司资金支持及美国区域药品终端销售回款。在其下游渠道保持稳定动销、持续产生经营性现金流的情况下，或母公司顺利获取外部融资或通过其他方式完成资金筹措，Oryza 可陆续向公司偿还欠款。

公司按照《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》的规定，采用预期信用损失模型对应收账款计提坏账准备。截至 2025 年末，公司对 Oryza 的应收合同结算款金额为 3,494.15 万元，逾期金额为 1,498.93 万元，逾期比例为 42.90%，2026 年 Oryza 持续还款，截至 2026 年 3 月 31 日，Oryza 的应收合同结算款金额的逾期比例为 80.58%，2026 年 4 月 30 日，逾期比例进一步下降为 79.73%。公司综合考虑相关应收账款的逾期及预计未来的可回款情况确定预期信用损失率，对 Oryza 应收账款按照 80%的比例计提坏账准备，坏账计提充分。

结合公司对 Oryza 的应收账款逾期及期后回款情况，公司对应收账款相关风险进行补充提示，具体如下：

“报告期各期末，公司应收账款的余额分别为 3,896.18 万元、6,760.68 万元和 4,078.78 万元，其中对 Oryza 的应收账款余额分别为 2,953.95 万元、5,901.79 万元和 2,934.66 万元，占应收账款余额的比例分别为 75.82%、87.30%和 71.95%。**截至 2025 年末，公司按照到港时点计算的对 Oryza 应收账款逾期比例约为 80%，逾期比例较高，公司结合 Oryza 未来回款情况对相关应收账款计提坏账准备 2,347.73 万元，计提坏账准备后对 Oryza 应收账款的账面价值为 586.93 万元。**

如果 Oryza 及公司其他客户的生产经营情况或财务状况因宏观政策变化、行业景气度变化或技术革新等因素的影响发生重大不利变化，公司应收款项发生坏账的可能性会增加，从而对公司生产经营产生不利影响。”

上述风险提示已在招股说明书“重大事项提示”和“第三节 风险因素”披露。

（六）说明主要境外经销商的进销存情况、终端销售实现情况，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形，各期前五大客户中 Oryza 销售收入与经销收入中 Oryza 销售收入金额不同的原因及合理性

1、说明主要境外经销商的进销存情况、终端销售实现情况，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形，

（1）Oryza

非买断式经销模式下，公司根据 oryza 的下游销售清单计算对 Oryza 的销售数量并确认收入。报告期各期末，对 Oryza 发货中未实现销售的部分确认为公司的发出商品，Oryza 期末无库存，故在非买断式经销模式下，公司不存在向经销商压货、期末突击发货以提升收入的情形。

以下为报告期内按照“原买断式”模式下备库规模和周转情况分析，公司向 Oryza 的发货数量、终端销售数量及结存数量如下：

单位：片

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
Oryza 的收货数量	6,413.40	44,363.52	48,964.56	8,489.46
期末库存量	7,513.14	23,607.57	24,721.89	5,314.16
终端销售数量	20,409.90	45,477.84	29,556.83	3,175.30
存货周转率（次）	1.31	1.88	1.97	1.20
销售周期（月）	9.15	6.38	6.10	5.02

计算公式：存货周转率=期间销售量/期初期末库存量平均值；2022 年销售周期=6/存货周转率，2023 年-2025 年销售周期=12/存货周转率。

报告期各期末，境外经销商 Oryza 根据其下游订单情况向公司下发订单，Oryza 一般情况下的备货周期为半年，公司根据 Oryza 的订单进行发货。2022 年度公司与 Oryza 开始合作，5 月份开始发货于 7 月份到港，发货量较低，因此销售周期较短。2023 年及 2024 年的期末库存量及销售周期处于合理水平，与 Oryza 的备货周期吻合。2025 年，公司与 Oryza 已终止合作，终端销售数量为现有库存逐步消化中，销售周期有所拉长。

Oryza 设定 6 个月左右的备库周期，主要受自身经营规模有限等因素制约。为提高面向美国大型下游分销商的投标中标率，企业需保有足量安全库存，以此佐证供货保障能力。进一步结合产品生产周期、约 2 个月的海运时长，以及美国境内 2 至 3 周

的货物周转周期等条件，双方经商议最终确定以半年为标准开展备货。相较于联亚药业境外经销商 Ingenus3-4 个月的平均库存周转周期，Oryza 品牌影响力与综合实力偏弱，因此需额外加大备货量以强化供货保障能力。同时，公司发往 Oryza 的海运时长约 2 个月，较联亚药业多出 1 个月，进一步推高了整体备货周期。

综上所述，基于上述中标及供应能力、运输周期等多项因素按照半年备库具有合理性，且与可比公司下游经销商客户的备库周期不存在显著差异。“原买断式”经销模式下，公司各期的发货量具备商业合理性，不存在压货、期末突击发货的情形。

（2）Conjupro

公司在 2025 年 5 月与石药境外子公司 Conjupro 建立合作关系，并于 2025 年 6 月开始发货，2025 年度公司向 Conjupro 的发货数量为 2,423.76 万片，实现销售金额 224.40 万元，销售金额占当期营业收入金额的比例不足 1%。Conjupro 首次向公司进行小批量采购主要系基于市场探索需要且规模较小，公司不存在通过向经销商压货、突击发货以大幅提升收入的情形。

2、各期前五大客户中 Oryza 销售收入与经销收入中 Oryza 销售收入金额不同的原因及合理性。

报告期前五大客户中对 Oryza 的收入金额与非买断式经销收入中对 Oryza 的销售金额数据如下：

项目	2025 年度	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
前五大客户收入-Oryza	2,256.44	1,953.87	5,339.02	2,916.91	240.91
非买断式经销收入-Oryza	2,256.44	1,953.87	5,327.42	2,889.91	240.91
差异	-	-	11.60	27.00	-

公司各期前五大客户对应的收入金额系合并口径，2023 年度及 2024 年度，公司对 Oryza 的收入金额为 2,916.91 万元、5,339.02 万元，系包含了对 Oryza 母公司深圳瑞华的医药研发及定制化生产收入 27 万元、11.6 万元。因对深圳瑞华的医药研发及定制化生产收入系直销收入，经销收入-Oryza 不包含对其母公司的医药研发及定制化生产收入，故两处数据存在差异具有合理原因。

（七）结合产品成本结构、境内外市场竞争情况等分析说明外销产品的定价方式，外销产品单价及单位成本与内销单价及单位成本差异原因及合理性

报告期内，公司外销产品主要为琥珀酸美托洛尔产品，该产品在境内外的销售单价及单位成本情况如下：

单位：元/片

销售区域	**境内**			
项目	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**	**2022 年度**
销售单价	0.4952	0.5212	0.5351	0.5508
单位成本	*	*	*	*
材料成本	*	*	*	*
人工成本	*	*	*	*
制造费用	*	*	*	*
单位运费	*	*	*	*
销售区域	**境外**			
项目	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**	**2022 年度**
销售单价	*	*	*	*
单位成本	*	*	*	*
材料成本	*	*	*	*
人工成本	*	*	*	*
制造费用	*	*	*	*
单位运费	*	*	*	*

如上表所示，报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片在境外的销售单价及单位成本均低于境内，具体原因如下：

1、销售单价

该产品的定价主要结合境内外市场竞争情况、国家集采挂网价政策、生产成本、销售推广职责等因素进行确定，境外美托洛尔缓释片销售单价低于境内销售单价的原因如下：①市场环境及政策因素：境内销售价格以集采中标指导价或参考各省挂网价来确定；境外销售为美国市场，因美国琥珀酸美托洛尔缓释片产品市场参与者更多，市场竞争较为激烈，公司为了逐步拓展市场份额，该产品的境外销售价格相对较低；②销售职责因素：该产品在美国市场的销售推广活动由境外经销商承担，在境内的销售推广活动主要由公司承担，故而匹配相对较低的报价，因此，境内销售价格高于境

外销售价格具备合理性。

2、单位成本

该产品在境内销售成本高于境外销售成本，其中：①单位材料成本:报告期内单位材料成本差异较小；②直接人工及制造费用：公司采用生产工时分摊法对人工成本、制造费用等固定性生产成本进行归集与分配，境外产品的单位工时相对于境内产品更低，分摊到的直接人工与制造费用金额更小，主要原因为境外美托洛尔根据订单进行集中化生产，生产过程中涉及到的清洁、换产频次等辅助类工序的工时较少，同时境外美托洛尔的包装规格与境内美托洛尔存在差异，境外美托洛尔的包装规格为瓶装，包括 100 片/瓶、500 片/瓶、1000 片/瓶，而境内为美托洛尔的包装规格为铝塑板装，主要规格为 7 片/板，同等数量下境外产品在包装环节所需的时间更少，单位工时成本更低。③单位运费：境外销售的运送主要为国际海运及空运，运送距离远，运送成本高，境内销售的运送为货车运输，运送成本低，因此境外单位运费成本高于境内运费成本。

（八）说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性，并对汇率波动进行敏感性分析

1、汇兑损益的计算过程

外币交易在发生时，采用交易日当月月末汇率折算为人民币金额，期末采用资产负债表日即期汇率对外币货币性项目进行折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，计入汇兑损益；结汇时，按照结汇当日即期汇率结算，因结汇时即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日汇率不同而产生的汇兑差额，计入汇兑损益。

报告期各期，公司汇兑损益由境外客户外币应收账款汇率波动造成，期末调汇使用的汇率，和业务成交时点、期初汇率不一致，进而产生汇兑盈亏。

2、报告期内相关货币对人民币汇率变动与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性

报告期内，公司的外销业务以美元结算，汇兑损益主要来源于美元的汇率波动。公司汇兑损益主要包括外币交易业务收付款时产生的损益和外币货币性项目产生的期末汇率折算损益，外币货币性项目主要为以美元结算的外销收入对应的美元应收账

款。

基于此，针对外币交易业务收入以及外币货币性项目形成的汇兑损益进行模拟测算，假设各期汇兑损益金额来自各期期末及期初的汇率变动，则美元汇率变动对汇兑损益的影响测算如下：

单位：万元

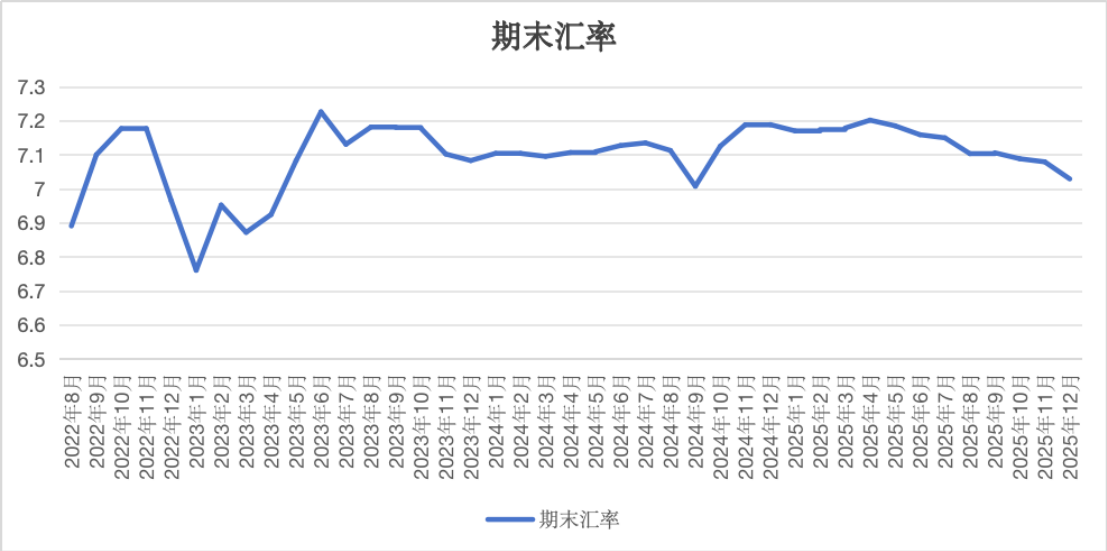
项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
汇兑损益（A）	-151.31	85.77	6.82	2.35
美元外销收入（B）	346.82	748.95	408.05	34.02
期初汇率（C）	7.1884	7.0827	6.9646	6.8906
期末汇率（D）	7.0288	7.1884	7.0827	6.9646
模拟测算汇兑损益（E=B*D-B*C）	-55.35	79.16	48.19	2.52
模拟测算差异金额（G=A-E）	-95.96	6.60	-41.37	-0.17
模拟测算差异率（F=G/A）	63.42%	7.70%	-606.36%	-7.34%
美元应收余额（H）	923.77	821.02	417.07	34.02
模拟测算汇兑损益（I=H*D-H*C）	-147.43	86.78	49.26	2.52
模拟测算差异金额（K=A-I）	-3.88	-1.02	-42.43	-0.17
模拟测算差异率（J=K/A）	2.56%	-1.18%	-621.97%	-7.34%

注 1：2022 年度的期初汇率采用外销业务开始时点即 2022 年 8 月底汇率 6.8906；
注 2：美元应收余额系未收回的对 Oryza 及 Conjupro 的外币应收帐款，未扣除 Oryza 的母公司深圳瑞华代付的人民币货款。

经测算，报告期内公司外销收入形成的期末汇率折算收益模拟测算差异率分别为-7.34%、-606.36%、7.70%及 63.42%，与外币应收账款相关的外汇折算汇兑损益差异率分别为-7.34%、-621.97%、-1.18%和 2.56%，与外销收入的匹配性较低但与外币应收账款汇差折算的匹配率较高主要系应收账款回收期限较长带来的汇差影响较大所致，外销收入确认的时点因未收汇或结汇基本不产生汇兑损益。

2023 年，美元应收账款形成的期末汇率折算收益测算差异较大，主要原因系 2023 年度美元汇率各月度波动幅度较大，而营业收入按线性增长趋势进行模拟测算，进而产生较大的模拟测算差异；2022 年度、2024 年度及 2025 年度测算比例整体较为一致，数据之间具备合理的匹配性。

报告期内，公司外销收入的收款币种为美元，美元兑人民币汇率波动如下图所示：



综上，报告期，公司外销收入持续增长，主要外币为美元，2023 年至 2025 年 5 月，美元兑人民币汇率整体呈上升趋势，汇兑收益呈上升趋势，2025 年下半年，美元兑人民币汇率整体呈下降趋势，形成汇兑损失。因此，公司汇兑损益与外销收入、汇率变动趋势整体相符，具有匹配性。

3、发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性，

公司应对汇率波动风险的措施如下：

（1）公司加强对财务人员和业务人员外汇相关知识培训，密切跟踪汇率变动趋势，结合汇率变动情况及人民币资金的使用需求，适时调整结汇周期，以减少因临时结汇而造成的汇兑损失；

（2）密切关注国际外汇市场的发展动态，合理规划外币现汇存款规模，抓住外汇结汇的有利时机进行结汇，降低汇率风险。

各期汇兑损益对净利润的影响如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
汇兑损益（A）	-151.31	85.77	6.82	2.35
净利润（B）	6,794.59	6,122.38	6,057.37	-4,165.06
影响（A/B）	-2.23%	1.40%	0.11%	-0.06%

报告期内，公司针对汇率波动风险已采取有效的应对措施，汇率波动对公司业绩影响较小。

4、对汇率波动进行敏感性分析

报告期内外币销售收入以及汇率波动对汇兑收益和净利润的影响：

单位：万元

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
外销收入-CNY		2,480.84	5,327.42	2,889.91	240.91
外销收入-USD		346.82	748.95	408.05	34.02
平均折算汇率		7.1530	7.1132	7.0823	7.0821
美元兑人民币汇率上涨 5%	上涨后平均汇率	7.5107	7.4689	7.4364	7.4362
	汇率波动对营业收入的影响金额	124.04	266.37	144.50	12.05
	汇率波动对净利润的影响比例	1.83%	4.35%	2.39%	-0.29%
美元兑人民币汇率上涨 3%	上涨后平均汇率	7.3676	7.3266	7.2947	7.2946
	汇率波动对营业收入的影响金额	74.43	159.82	86.70	7.23
	汇率波动对净利润的影响比例	1.10%	2.61%	1.43%	-0.17%
美元兑人民币汇率下降 3%	下降后平均汇率	6.9384	6.8998	6.8698	6.8696
	汇率波动对营业收入的影响金额	-74.43	-159.82	-86.70	-7.23
	汇率波动对净利润的影响比例	-1.10%	-2.61%	-1.43%	0.17%
美元兑人民币汇率下降 5%	下降后平均汇率	6.7954	6.7575	6.7281	6.7280
	汇率波动对营业收入的影响金额	-124.04	-266.37	-144.50	-12.05
	汇率波动对净利润的影响比例	-1.83%	-4.35%	-2.39%	0.29%

同时，报告期内汇率波动对外币货币性项目汇兑损益的主要影响来源于针对 Oryza 的应收账款余额。截至 2025 年 12 月 31 日，针对 Oryza 的应收账款坏账准备已经进行单项信用减值风险识别并计提了 80%的坏账准备，后续汇率波动影响应收账款余额的同时将对应调整信用减值损失，进而对冲汇率波动对净利润的影响，相关情况测算如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
外币应收帐款-CNY	6,492.97	5,901.79	2,953.95	236.92
外币应收帐款-USD	923.77	821.02	417.07	34.02
期末折算汇率	7.0288	7.1884	7.0827	6.9646

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
美元兑人民币汇率上涨 5%	上涨后期末汇率	7.3802	7.5478	7.4368	7.3128
	模拟计算的汇兑损益影响金额	324.65	295.09	147.70	11.85
	模拟计算的信用减值损失影响金额	-259.72	-16.05	-7.54	-0.59
	合计对净利润的影响比例	0.96%	4.56%	2.31%	-0.27%
美元兑人民币汇率上涨 3%	上涨后期末汇率	7.2397	7.4041	7.2952	7.1735
	模拟计算的汇兑损益影响金额	194.79	177.05	88.62	7.11
	模拟计算的信用减值损失影响金额	-155.83	-9.63	-4.53	-0.36
	合计对净利润的影响比例	0.57%	2.73%	1.39%	-0.16%
美元兑人民币汇率下降 3%	下降后期末汇率	6.8179	6.9727	6.8702	6.7557
	模拟计算的汇兑损益影响金额	-194.79	-177.05	-88.62	-7.11
	模拟计算的信用减值损失影响金额	155.83	9.63	4.53	0.36
	合计对净利润的影响比例	-0.57%	-2.73%	-1.39%	0.16%
美元兑人民币汇率下降 5%	下降后期末汇率	6.6774	6.8290	6.7286	6.6164
	模拟计算的汇兑损益影响金额	-324.65	-295.09	-147.70	-11.85
	模拟计算的信用减值损失影响金额	259.72	16.05	7.54	0.59
	合计对净利润的影响比例	-0.96%	-4.56%	-2.31%	0.27%

根据上述测算，报告期各期，汇率模拟波动引发的汇兑损益变动金额占净利润比例偏低，未对公司净利润形成显著影响。

二、境内经销收入真实性

（一）说明经销区域划分方式，终端客户同经销商地域匹配性，报告期内不同类型经销商及终端客户的收入分布情况，是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况

1、经销区域划分方式

公司分集采渠道、OTC 及民营医院渠道、贴牌产品三类差异化划定经销区域，具体划分规则如下：

（1）集采渠道（执行两票制）

公司制剂产品中标集采后，合作经销商在对应区域医药阳光采购平台完成配送企业备案勾选，备案属地即为该经销商集采产品配送区域，仅可在备案区域内开展公立医疗机构中标产品配送，经销范围受集采中标范围及地方挂网政策约束。

因经销商仅在平台勾选备案属地开展公立医疗机构配送，医院终端注册地址均落在经销商备案地市范围内，终端客户与经销商地域一一匹配；受集采政策约束，无法跨备案区域向异地公立医疗机构配送中标产品，地域匹配性强。

（2）OTC 及民营医院渠道

以地级市为基本单元划分经销区域，实行空白区域先到先得的市场化准入规则；意向经销商先行完成区域终端开发、落地合作即取得对应地市独家经销权限，已签约覆盖区域不再重复引进同渠道经销商，不存在人为指定经销区域的情形。

该类经销商按地级市取得经销权限，合同约定负责授权地市范围内药店、民营诊所、民营医院开发及供货，日常绝大部分终端客户注册地址位于其授权经销地市；个别少量异地终端供货主要系：连锁民营医疗/连锁药店集团总部统一集采、异地门店统一向总部合作经销商下单，属于行业常规商业情形，非无理由跨区铺货。

（3）贴牌产品渠道

合作协议统一约定全国经销范围，贴牌合作经销商可在全国各区域自主开拓市场、全区域铺货销售，不按省市拆分限定经销区域。

因贴牌经销商享有全国范围销售权限，可面向全国各省市终端自主开拓业务，终端分布覆盖全国多地，终端地域不受单一省市限制，终端客户与经销商全国经销范围相匹配。

综上，公司在各经销商合作协议中逐项列明授权品类与销售地域，明确跨区域窜货的处罚条款；区域调整、新增经销商均履行内部审批流程，经销区域划分标准客观公允。公司各渠道终端客户地域与经销商授权经销区域整体匹配，少量异地终端供货具备连锁统一采购等客观商业依据，不存在利用跨区域无节制铺货虚增经销收入、利益输送的情形。

2、终端客户同经销商地域匹配性

公司与经销商签订的合同中约定了经销区域，该经销商系该经销区域范围内的独家经销商。中介机构获取了报告期内主要经销商对外销售的发票信息，核查终端客户所在地区，与发行人对经销商的授权经销区域进行比对，确认终端客户地域分布与经销商授权销售区域具有匹配性。

3、不同类型经销商及终端客户的收入分布情况

根据经销商承担的职能不同，公司将经销商分为传统经销商和配送经销商，其中，传统经销商是指经销商既承担公司产品配送职能，又承担公司产品的市场推广职能。在该模式下，经销商负责在其授权的销售区域内组织推广活动。配送经销商是指经销商仅承担公司产品配送职能，不承担市场推广职能。在该模式下，公司承担产品的市场推广职能，一般委托专业的市场推广服务商执行终端客户的产品推广。

公司定期收集经销商的终端流向，区域负责的销售人员会定期走访经销商，通过前述方式对终端销售情况进行了解监控。报告期内，境内不同类型经销商的终端客户分布如下表所示：

（1）配送经销商

报告期内，公司主要配送经销商（占配送经销收入的比例在 78%以上）对应终端客户为公立医院、民营医院、基层医疗、药房及其他类型终端客户，其中公立医院的占比较高，民营医院、基层医疗、药房及其他终端类型客户的占比较低，具体分布情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
公立医院	12,259.37	72.54%	11,901.04	81.41%	9,747.18	83.83%	586.25	82.37%
民营医院	2,222.86	13.15%	1,988.95	13.60%	1,410.43	12.13%	100.09	14.06%
基层医疗	1,204.61	7.13%	598.17	4.09%	431.60	3.71%	24.87	3.49%
药房及其他	1,212.39	7.17%	131.18	0.90%	37.74	0.32%	0.48	0.07%
合计	**16,899.23**	**100.00%**	**14,619.34**	**100.00%**	**11,626.95**	**100.00%**	**711.69**	**100.00%**

注：上述配送经销商的终端客户分布数据系基于上述主要经销商的流向数据并匹配对其交易售价计算产生。

（2）传统经销商

报告期内，公司主要传统经销商客户对应终端客户主要为药房，其次为医院等机构，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药房	5,571.89	89.56%	4,710.70	91.80%	2,088.52	88.15%	2,171.79	97.22%
医院及其他	649.41	10.44%	420.63	8.20%	280.66	11.85%	62.04	2.78%
合计	**6,221.31**	**100.00%**	**5,131.32**	**100.00%**	**2,369.18**	**100.00%**	**2,233.83**	**100.00%**

4、是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况

报告期内，公司不存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，不存在同类产品同时通过直销和经销两种方式销售至同一终端客户的情形。

报告期内，公司终端客户主要为医院、药店等机构。由于公司全国下游终端客户数量众多，终端客户分布较为分散，且公司不具备药品相关配送资质和专业配送团队，由公司直接与所有终端客户对接将产生较大的沟通成本，不利于公司的经营发展。相比之下，选择与拥有专业配送、具备良好服务能力的经销商合作，由经销商将公司的产品销往终端客户并提供相应服务，能够更加快速、有效地扩大产品销售规模。

（二）说明各期经销商采购频率及单次订货量的变动情况，经销商备货量与备货周期是否与经营规模相匹配，发行人是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形

报告期内，公司主要经销商（各期单体前十大）的采购频率及单次订货量情况如下：

项目	单位	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
订单数量	万片	35,405.71	29,782.99	20,504.38	10,445.06
订单次数	次	119.00	98.00	102.00	52.00
单次订货量	万片/次	297.53	303.91	201.02	200.87
采购频率	次/年/家	7.93	6.53	6.00	3.47
平均备货周期	月	1.51	1.84	2.00	3.46

注 1：采购订单数量对应期间以收入确认时点进行确定；
注 2：单次订货量=订单数量/订单次数；
注 3：采购频率=订单数量/（全年有交易的经销商家数（单体口径））；
注 4：平均备货周期=12/采购频率。

2024 年单次订货量较 2023 年上升主要系经销商变化所致，一方面系 2022-2023 年公司 OTC 渠道早期阶段的客户和订单相对分散，至 2024 年部分销售效果不好的经销商逐步退出合作，订单逐步向浙江乾星医药有限公司等主要 OTC 经销商靠拢，对应单次订货量上升；另一方面在集采省份河南增加了河南九州通医药有限公司作为集采渠道的主要配送经销商，对其订单规模扩大并拉升平均单次订货量所致。

公司主要经销商均为国内大型或地区知名经销商，通常按照月度或者季度向上游制剂生产厂家进行采购备库，其备库量与其经营规模相匹配。2022 年，公司琥珀酸美托洛尔缓释片受集采因素影响，在第四季度起量，导致当年订单量较低，当年采购周期不具有参考意义。2023 年至 2025 年，公司单家经销商平均采购周期在 1-2 月之间，符合行业惯例，不存在通过经销商进行压货、期末突击发货的情况。

（三）说明各期前十大经销商的基本情况、采购金额及占比，双方交易金额与经销商经营规模是否匹配，主要经销商进销存情况是否已实现终端销售，发行人向其销售的主要产品及对应收入、销售单价、毛利率

1、说明各期前十大经销商的基本情况、采购金额及占比

报告期内，公司各期前十大主要经销客户共计 19 家，各期前十大主要经销客户的销售收入分别为 5,376.78 万元、10,518.01 万元、15,176.13 万元和 17,788.34 万元，在境内经销收入中的占比分别为 66.96%、67.88%、65.34%和 64.97%，具体如下：

单位：万元

2025 年度			
序号	客户名称	销售金额	占境内经销收入的比例
1	河南九州通医药有限公司	4,081.78	14.91%
2	国药控股河南股份有限公司	3,619.98	13.22%
3	重庆医药豪恩医药有限公司	3,277.55	11.97%
4	四川九州通医药有限公司	3,079.93	11.25%
5	华润河北医药有限公司	951.34	3.47%
6	四川天诚药业股份有限公司	654.3	2.39%
7	国药乐仁堂医药有限公司	642.73	2.35%
8	华润河南医药有限公司	592.59	2.16%
9	广药四川医药有限公司	481.09	1.76%
10	海南九州通医药有限公司	407.05	1.49%

合计	-	**17,788.34**	**64.97%**
2024 年度			
序号	**客户名称**	**销售金额**	**占境内经销收入的比例**
1	国药控股河南股份有限公司	5,424.19	23.35%
2	重庆医药豪恩医药有限公司	2,529.92	10.89%
3	河南九州通医药有限公司	2,256.74	9.72%
4	四川九州通医药有限公司	2,081.70	8.96%
5	华润河北医药有限公司	815.04	3.51%
6	四川天诚药业股份有限公司	551.54	2.37%
7	广药四川医药有限公司	425.27	1.83%
8	国药乐仁堂医药有限公司	410.26	1.77%
9	浙江乾星医药有限公司	350.99	1.51%
10	海南九州通医药有限公司	330.48	1.42%
合计	-	**15,176.13**	**65.34%**
2023 年度			
序号	**客户名称**	**销售金额**	**占境内经销收入的比例**
1	国药控股河南股份有限公司	5,260.10	33.95%
2	重庆医药豪恩医药有限公司	1,616.41	10.43%
3	四川九州通医药有限公司	1,485.95	9.59%
4	华润河北医药有限公司	602.17	3.89%
5	四川天诚药业股份有限公司	332.74	2.15%
6	高济医药（成都）有限公司	312.49	2.02%
7	河南九州通医药有限公司	278.05	1.79%
8	九州通医药集团股份有限公司	227.19	1.47%
9	国药控股江西有限公司	202.34	1.31%
10	国药乐仁堂医药有限公司	200.57	1.29%
合计	-	**10,518.01**	**67.88%**
2022 年度			
序号	**客户名称**	**销售金额**	**占境内经销收入的比例**
1	国药控股河南股份有限公司	2,602.76	32.41%
2	四川九州通医药有限公司	993.22	12.37%
3	重庆医药豪恩医药有限公司	662.34	8.25%

4	中铖健康产业（海南）股份有限公司	274.65	3.42%
5	华润河北医药有限公司	260.56	3.25%
6	华润徐州医药有限公司	126.55	1.58%
7	海南九州通医药有限公司	121.55	1.51%
8	湖北玖华医药有限公司	115.77	1.44%
9	湛江通用万邦医药有限公司	110.62	1.38%
10	山东利仁医药有限公司	108.78	1.35%
合计		**5,376.78**	**66.96%**

公司各期前十大主要经销客户的基本情况如下：

（1）河南九州通医药有限公司

公司名称	**河南九州通医药有限公司**
成立时间	2001/1/16
注册资本（万元）	94,000.00
实际控制人	刘宝林
股权结构	九州通医药投资（湖北）有限公司（100%）
经营范围	许可项目：药品批发；药品互联网信息服务；兽药经营；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械租赁；道路货物运输（不含危险货物）；生鲜乳道路运输；中药饮片代煎服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；宠物食品及用品批发；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；食品销售（仅销售预包装食品）；特殊医学用途配方食品销售；日用百货销售；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；玻璃仪器销售；国内货物运输代理；智能仓储装备销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；汽车销售；广告发布；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；制药专用设备销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	*
合作历史	2022 年开始合作，2023 年起均为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	河南省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（2）国药控股河南股份有限公司

公司名称	国药控股河南股份有限公司
成立时间	2006/12/11
注册资本（万元）	68,031.32
实际控制人	中华人民共和国国务院
股权结构	国药控股股份有限公司（80%）、湖州瑞悦企业管理合伙企业（有限合伙）（20%）
经营范围	许可项目：药品批发；药品零售；第三类医疗器械经营；食品销售；道路货物运输（不含危险货物）；消毒器械销售；药品类易制毒化学品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化妆品零售；软件开发；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；国内货物运输代理；道路货物运输站经营；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；租赁服务（不含许可类租赁服务）；机械设备租赁；仓储设备租赁服务；日用百货销售；日用化学产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；通信设备销售；仪器仪表销售；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；保健食品（预包装）销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；特殊医学用途配方食品销售；农副产品销售；初级农产品收购；地产中草药（不含中药饮片）购销；药物检测仪器销售；软件销售；玻璃仪器销售；日用品销售；光学仪器销售；特种劳动防护用品销售；化妆品批发；医用口罩批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；橡胶制品销售；机械设备销售；办公设备销售；塑料制品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	*
合作历史	2022 年开始合作，报告期均为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	河南省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（3）重庆医药豪恩医药有限公司

公司名称	重庆医药豪恩医药有限公司
成立时间	2009/4/7
注册资本（万元）	1,000.00
实际控制人	国务院国有资产监督管理委员会
股权结构	重庆医药（集团）股份有限公司（51%）、重庆赛嘉科技发展有限公司（49%）

经营范围	许可项目：中药饮片代煎服务；医疗服务；第三类医疗器械租赁；互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；药品互联网信息服务；药品批发；兽药经营；消毒器械销售；农药批发；农药零售；第一类非药品类易制毒化学品经营；药品类易制毒化学品销售；第三类医疗器械经营；食品互联网销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：初级农产品收购；食用农产品批发；农副产品销售；中草药收购；地产中草药（不含中药饮片）购销；中医诊所服务（须在中医主管部门备案后方可从事经营活动）；养生保健服务（非医疗）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子产品销售；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；互联网数据服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；远程健康管理服务；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；日用化学产品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；针纺织品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；服装服饰批发；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；机械设备销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；机械设备租赁；仓储设备租赁服务；实验分析仪器销售；气体、液体分离及纯净设备销售；光学玻璃销售；光学仪器销售；计算机及办公设备维修；专用设备修理；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；日用口罩（非医用）销售；日用百货销售；文具用品批发；橡胶制品销售；塑料制品销售；仪器仪表销售；销售代理；医护人员防护用品批发；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；特种劳动防护用品销售；日用品批发；日用玻璃制品销售；环境保护专用设备销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化妆品零售；畜牧渔业饲料销售；饲料添加剂销售；宠物食品及用品批发；宠物食品及用品零售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	*
合作历史	2022 年开始合作，报告期均为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	重庆市
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（4）四川九州通医药有限公司

公司名称	四川九州通医药有限公司
成立时间	2004/10/23
注册资本（万元）	60,000.00
实际控制人	刘宝林
股权结构	九州通医药集团股份有限公司（93.3333%）
经营范围	许可项目：药品零售；道路货物运输（不含危险货物）；药品批发；第三类医疗设备租赁；第三类医疗器械经营；药用辅料销售；餐饮服务。（依法须

	经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；非居住房地产租赁；广告制作；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；会议及展览服务；社会经济咨询服务；技术进出口；货物进出口；食品销售（仅销售预包装食品）；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；保健食品（预包装）销售；地产中草药（不含中药饮片）购销；第一类医疗设备租赁；第一类医疗器械销售；第二类医疗设备租赁；第二类医疗器械销售；日用百货销售；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；仪器仪表销售；环境监测专用仪器仪表销售；五金产品批发；家用电器零配件销售；计算机软硬件及辅助设备批发；特殊医学用途配方食品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；中草药收购；农副产品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	*
合作历史	2022 年开始合作，报告期均为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	四川省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（5）华润河北医药有限公司

公司名称	华润河北医药有限公司
成立时间	2011/6/23
注册资本（万元）	61,800.00
实际控制人	北京医药投资管理（香港）有限公司
股权结构	华润医药商业集团有限公司（100%）
经营范围	许可项目：药品批发；药品零售；药用辅料销售；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；特殊医学用途配方食品销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；消毒剂销售（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；日用品批发；日用品销售；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；非居住房地产租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；信息系统运行维护服务；软件开发；平面设计；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；新材料技术推广服务；招投标代理服务；会议及展览服务；机械设备租赁；专用设备修理；广告设计、代理；广告制作；广告发布；装卸搬运；汽车销售；机械设备销售；3D 打印基础材料销售；3D 打印服务；电子产品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

业务规模	*
合作历史	2022 年开始合作，报告期均为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	河北省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（6）四川天诚药业股份有限公司

公司名称	四川天诚药业股份有限公司
成立时间	1994/6/27
注册资本（万元）	10,000.00
实际控制人	中华人民共和国国务院
股权结构	成都西部医药经营有限公司（59.35%）、重庆太极实业（集团）股份有限公司（40%）
经营范围	许可项目：药品批发；药品零售；食品销售；危险化学品经营；第三类医疗器械经营；第三类医疗设备租赁；房地产开发经营；道路货物运输（不含危险货物）；消毒器械销售；中药饮片代煎服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：专用设备修理；医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；第一类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；第二类医疗器械销售；第二类医疗设备租赁；第二类非药品类易制毒化学品经营；第三类非药品类易制毒化学品经营；日用口罩（非医用）销售；保健食品（预包装）销售；医用口罩批发；医用口罩零售；特殊医学用途配方食品销售；玻璃仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；日用品批发；日用百货销售；特种劳动防护用品销售；农副产品销售；建筑材料销售；建筑装饰材料销售；厨具卫具及日用杂品批发；日用品销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；仓储设备租赁服务；道路货物运输站经营；健身休闲活动；体育用品设备出租；体育用品及器材批发；体育用品及器材零售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；物业管理；单位后勤管理服务；供应链管理服务；市场营销策划；非居住房地产租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；医院管理；眼镜销售（不含隐形眼镜）；电子、机械设备维护（不含特种设备）；物联网应用服务；软件开发；软件销售；信息系统运行维护服务；初级农产品收购；中草药收购；地产中草药（不含中药饮片）购销；健康咨询服务（不含诊疗服务）；企业管理咨询；会议及展览服务；机械设备销售；化妆品批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	*
合作历史	2022 年开始合作，2023 年起均为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊
销售区域	四川省
是否仅销售发行人产	否

品	
与发行人关联关系	无

（7）国药乐仁堂医药有限公司

公司名称	国药乐仁堂医药有限公司
成立时间	2009/9/29
注册资本（万元）	17,500.00
实际控制人	中华人民共和国国务院
股权结构	国药控股股份有限公司（60%）、乐仁堂投资集团股份有限公司（40%）
经营范围	许可项目：药品批发；药品零售；第三类医疗器械经营；第二类增值电信业务；食品销售；餐饮服务；道路货物运输（不含危险货物）；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；日用百货销售；化妆品批发；化妆品零售；企业管理咨询；专用设备修理；玻璃仪器销售；家用电器销售；服装、服饰检验、整理服务；劳动保护用品销售；照相机及器材制造；消毒剂销售（不含危险化学品）；专业设计服务；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；日用杂品销售；体育用品及器材零售；纸制品销售；广告发布；广告制作；广告设计、代理；市场营销策划；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；第一类医疗器械销售；保健食品（预包装）销售；计算机软硬件及辅助设备批发；软件销售；电子专用设备销售；机械设备销售；电子产品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料销售；租赁服务（不含许可类租赁服务）；非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	*
合作历史	2022 年开始合作，2023 年起均为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	河北省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（8）华润河南医药有限公司

公司名称	华润河南医药有限公司
成立时间	2009/5/25
注册资本（万元）	219,149.68
实际控制人	北京医药投资管理（香港）有限公司
股权结构	华润医药商业集团有限公司（100%）

经营范围	许可项目：药品批发；药品零售；兽药经营；第三类医疗器械经营；食品销售；特种设备安装改造修理；道路货物运输（不含危险货物）；药品进出口；农药批发；农药零售；母婴保健技术服务；互联网信息服务；第二类增值电信业务；中药饮片代煎服务；食品互联网销售；第三类医疗器械租赁（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：食品添加剂销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品批发；化妆品零售；日用百货销售；日用品批发；日用品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；普通机械设备安装服务；电工器材销售；机械电气设备销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；咨询策划服务；装卸搬运；会议及展览服务；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用设备修理；电气设备修理；通用设备修理；卫生用杀虫剂销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术玻璃制品销售；教学用模型及教具销售；智能家庭消费设备制造；家用电器销售；食品用塑料包装容器工具制品销售；办公用品销售；办公设备销售；智能物料搬运装备销售；信息安全设备销售；农副产品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；非居住房地产租赁；机械设备租赁；仓储设备租赁服务；运输设备租赁服务；企业管理；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；远程健康管理服务；养生保健服务（非医疗）；中医养生保健服务（非医疗）；数据处理服务；人工智能公共数据平台；大数据服务；数据处理和存储支持服务；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；供应链管理服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；食品进出口；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；宠物食品及用品批发；宠物食品及用品零售；包装服务；光学仪器制造；光学仪器销售；厨具卫具及日用杂品批发；新能源汽车整车销售；汽车新车销售；汽车旧车销售；塑料制品销售；橡胶制品销售；劳动保护用品销售；仪器仪表销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主
业务规模	*
合作历史	2025 年开始合作，2025 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	河南省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（9）广药四川医药有限公司

公司名称	广药四川医药有限公司
成立时间	2012/8/6
注册资本（万元）	10,000.00
实际控制人	广东省广州市人民政府
股权结构	广州医药股份有限公司（100%）

经营范围	许可项目：药品批发；药品零售；医疗服务；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；消毒器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医用口罩批发；医用口罩零售；食品销售（仅销售预包装食品）；特殊医学用途配方食品销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；保健食品（预包装）销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；日用口罩（非医用）销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；地产中草药（不含中药饮片）购销；农副产品销售；日用化学产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；仪器仪表销售；风动和电动工具销售；日用百货销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；劳动保护用品销售；化妆品批发；化妆品零售；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；装卸搬运；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务；销售代理；国内贸易代理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；办公设备销售；玻璃仪器销售；实验分析仪器销售；教学用模型及教具销售；塑料制品销售；金属制品销售；办公用品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	*
合作历史	2022 年开始合作，2024 年起为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊
销售区域	四川省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（10）海南九州通医药有限公司

公司名称	海南九州通医药有限公司
成立时间	2016/4/5
注册资本（万元）	28,000.00
实际控制人	刘宝林
股权结构	九州通医药集团股份有限公司（71.4286%）、湖北九诺健康投资管理有限公司（28.5714%）
经营范围	一般经营项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；仓储设备租赁服务；市场营销策划；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；特种设备销售；日用百货销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；特种劳动防护用品销售；医护人员防护用品批发；医用口罩批发；日用口罩（非医用）销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；劳动保护用品销售；装卸搬运；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；住房租赁；非居住房地产租赁；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；特殊医学用途配方

	食品销售；保健食品（预包装）销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）（经营范围中的一般经营项目依法自主开展经营活动，通过国家企业信用信息公示系统（海南）向社会公示）许可经营项目：城市配送运输服务（不含危险货物）；药品批发；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）；食品销售；货物进出口（许可经营项目凭许可证件经营）
业务规模	*
合作历史	2022 年开始合作，2022 年、2024 年、2025 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊
销售区域	海南省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（11）浙江乾星医药有限公司

公司名称	浙江乾星医药有限公司
成立时间	2022/1/27
注册资本（万元）	1,000.00
实际控制人	林洁、屠勇军
股权结构	江苏宇锐医药科技有限公司（100%）
经营范围	许可项目：药品批发；药品零售；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；软件销售；广告设计、代理；广告发布；广告制作；品牌管理；企业管理咨询；第一类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口；第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
业务规模	*
合作历史	2023 年开始合作，2024 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	境内
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（12）高济医药（成都）有限公司

公司名称	高济医药（成都）有限公司
成立时间	2019/8/14

注册资本（万元）	50,000.00
实际控制人	HH Cowell Limited
股权结构	高济医药（四川）有限公司（100%）
经营范围	许可项目：药品批发；医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械经营；食品销售；城市配送运输服务（不含危险货物）；餐饮服务；道路货物运输（不含危险货物）；国家重点保护水生野生动物及其制品经营利用；国家重点保护野生植物经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：食品互联网销售（仅销售预包装食品）；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；医用口罩批发；日用口罩（非医用）销售；日用品批发；日用品销售；医护人员防护用品批发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；日用百货销售；化妆品批发；个人卫生用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；农副产品销售；国内货物运输代理；园区管理服务；企业管理咨询；市场营销策划；会议及展览服务；信息技术咨询服务；仓储设备租赁服务；非居住房地产租赁；物业管理；专业保洁、清洗、消毒服务；货物进出口；技术进出口；总质量 4.5 吨及以下普通货运车辆道路货物运输（除网络货运和危险货物）；家用电器销售；卫生用杀虫剂销售；劳动保护用品销售；特种劳动防护用品销售；食用农产品批发；成人情趣用品销售（不含药品、医疗器械）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；母婴用品销售；眼镜销售（不含隐形眼镜）；日用化学产品销售；办公用品销售；文具用品批发；家居用品销售；日用陶瓷制品销售；光学仪器销售；电子产品销售；五金产品批发；服装服饰批发；体育用品及器材批发；玻璃仪器销售；日用玻璃制品销售；食品添加剂销售；珠宝首饰批发；针纺织品销售；玩具、动漫及游艺用品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；宠物食品及用品批发；机械设备销售；办公设备销售；日用杂品销售；仪器仪表销售；食品用塑料包装容器工具制品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	其所属集团已设立了近 1.8 万家连锁药店，智慧药房覆盖全国 18 个省区超过 330 多个城市，经营规模较大
合作历史	2023 年开始合作，2023 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	境内
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（13）九州通医药集团股份有限公司

公司名称	九州通医药集团股份有限公司
成立时间	1999/3/9
注册资本（万元）	504,247.02
实际控制人	刘宝林

股权结构	上海弘康实业投资有限公司（21.58%）、狮龙国际集团（香港）有限公司（11.41%）
经营范围	许可项目：药品批发,危险化学品经营,第三类医疗器械经营,医疗器械互联网信息服务,II、III类射线装置销售,药品类易制毒化学品销售,食品生产,食品销售,第三类医疗器械租赁,农药批发,农药零售,酒类经营,药品互联网信息服务,药品进出口,第一类增值电信业务,第二类增值电信业务,中药饮片代煎服务,药用辅料销售,餐饮服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售,第二类医疗器械销售,消毒剂销售（不含危险化学品）,包装材料及制品销售,专用化学产品销售（不含危险化学品）,化工产品销售（不含许可类化工产品）,中草药种植,医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）,化妆品批发,化妆品零售,日用百货销售,农副产品销售,食品销售（仅销售预包装食品）,保健食品（预包装）销售,婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售,特殊医学用途配方食品销售,食品互联网销售（仅销售预包装食品）,智能仓储装备销售,第一类医疗器械租赁,第二类医疗器械租赁,租赁服务（不含许可类租赁服务）,住房租赁,非居住房地产租赁,普通机械设备安装服务,饲料添加剂销售,食品添加剂销售,家用电器销售,五金产品批发,五金产品零售,玩具销售,电子产品销售,食品进出口,货物进出口,技术进出口,汽车销售,技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广,互联网数据服务,物联网应用服务,机械设备销售,互联网设备销售,电子元器件与机电组件设备销售,云计算设备销售,物联网设备销售,工程和技术研究和试验发展,工业机器人制造,工业机器人安装、维修,工业机器人销售,智能机器人的研发,信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）,信息系统集成服务,仓储设备租赁服务,计算机软硬件及辅助设备批发,计算机软硬件及辅助设备零售,软件开发,软件销售,人工智能基础软件开发,人工智能应用软件开发,人工智能理论与算法软件开发,网络与信息安全软件开发,规划设计管理,工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）,数据处理和存储支持服务,信息技术咨询服务,工业设计服务,广告设计、代理,广告制作,广告发布,中草药收购,初级农产品收购,地产中草药（不含中药饮片）购销,装卸搬运,普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）,业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）,会议及展览服务（出国办展须经相关部门审批）,企业管理,物业管理,法律咨询（不含依法须律师事务所执业许可的业务）,健康咨询服务（不含诊疗服务）,远程健康管理服务,市场营销策划,咨询策划服务。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
业务规模	报告期内各期营业收入在 1,500 亿元以上
合作历史	2023 年、2024 年合作，2023 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	境内
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（14）国药控股江西有限公司

公司名称	国药控股江西有限公司
成立时间	2009/10/13

注册资本（万元）	10,000.00
实际控制人	中华人民共和国国务院
股权结构	国药控股股份有限公司（67%）、江西创力投资集团有限公司（33%）
经营范围	许可项目：药品批发，药品零售，药品互联网信息服务，药品类易制毒化学品销售，II、III类射线装置销售，第三类医疗器械经营，道路货物运输（不含危险货物）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后在许可有效期内方可开展经营活动，具体经营项目和许可期限以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：第一类医疗器械销售，医用口罩零售，医用口罩批发，医护人员防护用品零售，医护人员防护用品批发，第二类医疗器械销售，特殊医学用途配方食品销售，国内贸易代理，食品销售（仅销售预包装食品），食品互联网销售（仅销售预包装食品），保健食品（预包装）销售，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目），信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），信息系统运行维护服务，计算机软硬件及辅助设备零售，计算机软硬件及辅助设备批发，化妆品批发，化妆品零售，卫生用品和一次性使用医疗用品销售，专业保洁、清洗、消毒服务，劳动保护用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	*
合作历史	2022 年开始合作，2023 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	江西省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（15）中铖健康产业（海南）股份有限公司

公司名称	中铖健康产业（海南）股份有限公司
成立时间	2001/7/9
注册资本（万元）	1,100.00
实际控制人	李知锦
股权结构	李知锦（68.6538%）、李聪（16.3462%）
经营范围	药品批发；药品进出口；药品互联网信息服务；食品互联网销售；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务；消毒器械销售；互联网信息服务；道路货物运输（不含危险货物）；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医用口罩批发；健康咨询服务（不含诊疗服务）；消毒剂销售（不含危险化学品）；医护人员防护用品批发；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；互联网销售（除销售需要许可的商品）；数据处理和存储支持服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；互联网安全服务；互联网数据服务；数据处理服务；数字内容制作服务（不含出版发行）；国内货物运输代理（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（依法须

	经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
业务规模	客户不方便提供其经营规模数据
合作历史	2022 年、2023 年合作，2022 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	河南省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（16）华润徐州医药有限公司

公司名称	华润徐州医药有限公司
成立时间	2019/3/15
注册资本（万元）	2,000.00
实际控制人	北京医药投资管理（香港）有限公司
股权结构	华润江苏医药有限公司（70%）、江苏资润医药科技有限公司（30%）
经营范围	药品批发；I类、II类、III类医疗器械、预包装食品兼散装食品、特殊食品、玻璃仪器、保健用品、化妆品、电子产品、工艺礼品、办公用品、日用百货、生鲜食用农产品、卫生用品、卫生材料及敷料、健身器材、货架、金属制品、鲜花、化学试剂、仪器仪表、包装材料、消毒用品销售；市场营销策划；仓储服务；会议及展览服务；普通货物道路运输；网络信息技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；增值电信业务；计算机软件开发、销售。药品进出口；货物进出口；农副产品批发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场调查（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：食品互联网销售；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；依托实体医院的互联网医院服务；中药饮片代煎服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：中草药收购；地产中草药（不含中药饮片）购销；供应链管理服务；电子、机械设备维护（不含特种设备）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	注册资本 2000 万元，参保人数 80 人，归属华润集团
合作历史	2022 年合作，2022 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	江苏省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（17）湖北玖华医药有限公司

公司名称	湖北玖华医药有限公司
成立时间	2004/3/23
注册资本（万元）	600.00
实际控制人	敖芳
股权结构	敖芳（98%）
经营范围	许可项目 ：药品批发;第三类医疗器械经营;药品零售;食品销售;医疗器械互联网信息服务;道路货物运输（不含危险货物）;药品互联网信息服务;第二类增值电信业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目 ：第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;消毒剂销售（不含危险化学品）;日用百货销售;信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）;化妆品零售;化妆品批发;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;日用家电零售;家用电器销售;医用包装材料制造;特种劳动防护用品销售。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
业务规模	客户不方便提供其经营规模数据
合作历史	2022 年开始合作，2022 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	湖北省、四川省和山东省等地
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（18）湛江通用万邦医药有限公司

公司名称	湛江通用万邦医药有限公司
成立时间	2004/11/12
注册资本（万元）	3,750.00
实际控制人	国务院国有资产监督管理委员会
股权结构	广东通用医药有限公司（60%）、湛江市丰泽投资有限公司（40%）
经营范围	许可项目：药品批发；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；食品互联网销售；第三类医疗设备租赁；第三类医疗器械经营；II、III类射线装置销售；食品销售；道路货物运输（不含危险货物）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。一般项目：第二类医疗设备租赁；第一类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；第二类医疗器械销售；医用口罩零售；医用口罩批发；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；特殊医学用途配方食品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化妆品批发；化妆品零售；个人卫生用品销售；日用杂品销售；日用化学产品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；电子产品销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；初级农产品收购；市场营销策划；装卸搬运；包装服务；企业管理咨询；会议及展览服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技

	术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息系统运行维护服务；网络技术服务；食用农产品批发；农副产品销售；日用百货销售；五金产品批发；家用电器销售；文具用品批发；服装服饰批发；劳动保护用品销售；专用设备修理；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机系统服务；信息系统集成服务；互联网设备销售；汽车销售；汽车零配件批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
业务规模	湛江通用万邦医药有限公司注册资本 3750 万元，参保人员 183 人
合作历史	2022 年开始合作，2022 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	广东省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

（19）山东利仁医药有限公司

公司名称	山东利仁医药有限公司
成立时间	2007/1/15
注册资本（万元）	1,000.00
实际控制人	郭晓磊
股权结构	郭晓磊（57%）、韩兆东（23%）、范祖刚（20%）
经营范围	许可项目：药品零售；药品批发；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）；食品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：卫生用品和一次性使用医疗用品销售；养生保健服务（非医疗）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医护人员防护用品零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；医用口罩零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化妆品零售；医学研究和试验发展；厨具卫具及日用杂品批发；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；特殊医学用途配方食品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
业务规模	山东利仁医药有限公司为山东本地药品批发及零售公司，除与公司合作外，根据公开信息显示还为三元基因的客户（920344.BJ），其中 2023 年的交易额在 1300 万元左右
合作历史	2022 年开始合作，2022 年为前十大客户
销售产品	琥珀酸美托洛尔缓释片
销售区域	山东省
是否仅销售发行人产品	否
与发行人关联关系	无

2、双方交易金额与经销商经营规模是否匹配

如上表，报告期内，公司前十大经销商主要为全国或地区性的医药商业公司及其子公司，其下游销售客户为公立医院以及大型连锁药店，其公司背景、销售能力均可支撑公司的销售量，除当年度新合作经销商外，主要经销商采购公司产品的终端销售实现率处于较高水平，公司交易金额与经销商经营规模匹配。

3、主要经销商进销存情况是否已实现终端销售

报告期各期的前十大经销商进销存情况如下：

	2025 年度						
序号	配送经销商	经销商期初结存	经销商采购数量	经销商销售数量	经销商结存数量	销售实现率	存货周转率
1	河南九州通医药有限公司	3,622.35	7,974.96	8,150.25	3,447.06	102.20%	2.36
2	国药控股河南股份有限公司	2,080.51	6,720.00	6,327.85	2,472.66	94.16%	2.56
3	重庆医药豪恩医药有限公司	325.80	6,091.68	5,279.74	1,137.74	86.67%	4.64
4	四川九州通医药有限公司	123.79	5,739.72	4,764.95	1,098.55	83.02%	4.34
5	华润河北医药有限公司	62.66	1,753.08	1,750.89	64.85	99.88%	27.00
6	四川天诚药业股份有限公司	156.27	1,201.20	1,273.24	84.23	106.00%	15.12
7	国药乐仁堂医药有限公司	259.09	1,713.60	1,615.51	357.18	94.28%	4.52
8	华润河南医药有限公司	0.00	1,092.00	922.73	169.27	84.50%	5.45
9	广药四川医药有限公司	116.26	882.00	925.82	72.44	104.97%	12.78
10	海南九州通医药有限公司	63.63	749.28	708.86	104.05	94.61%	6.81
	合计	**6,810.35**	**33,917.52**	**31,719.83**	**9,008.04**	**93.52%**	**3.52**
	2024 年度						
序号	配送经销商	经销商期初结存	经销商采购数量	经销商销售数量	经销商结存数量	销售实现率	存货周转率
1	国药控股河南股份有限公司	4,460.60	9,996.00	12,376.09	2,080.51	123.81%	5.95
2	重庆医药豪恩医药有限公司	199.01	4,662.00	4,535.21	325.80	97.28%	13.92
3	河南九州通医药有限公司	5.29	4,158.84	541.78	3,622.35	13.03%	0.15
4	四川九州通医药有限公司	675.81	3,836.28	4,388.30	123.79	114.39%	35.45

5	华润河北医药有限公司	102.91	1,501.92	1,542.17	62.66	102.68%	24.61
6	四川天诚药业股份有限公司	84.22	1,016.40	944.36	156.27	92.91%	6.04
7	广药四川医药有限公司	57.86	783.72	725.32	116.26	92.55%	6.24
8	国药乐仁堂医药有限公司	236.27	1,075.20	1,052.38	259.09	97.88%	4.06
9	浙江乾星医药有限公司	136.33	970.70	681.50	425.53	70.21%	1.60
10	海南九州通医药有限公司	85.72	608.58	630.68	63.63	103.63%	9.91
	合计	**6,044.04**	**28,609.64**	**27,417.80**	**7,235.88**	**95.83%**	**3.79**
	2023 年度						
序号	**配送经销商**	**经销商期初结存**	**经销商采购数量**	**经销商销售数量**	**经销商结存数量**	**销售实现率**	**存货周转率**
1	国药控股河南股份有限公司	4,778.68	9,693.60	10,011.67	4,460.60	103.28%	2.24
2	重庆医药豪恩医药有限公司	823.77	2,978.64	3,603.40	199.01	120.97%	18.11
3	四川九州通医药有限公司	1,450.44	2,738.40	3,513.03	675.81	128.29%	5.20
4	华润河北医药有限公司	258.05	1,109.64	1,264.77	102.91	113.98%	12.29
5	四川天诚药业股份有限公司	82.68	613.20	611.66	84.22	99.75%	7.26
6	高济医药（成都）有限公司	0.00	606.19	20.38	585.81	3.36%	0.03
7	河南九州通医药有限公司	11.72	512.40	518.83	5.29	101.25%	97.99
8	九州通医药集团股份有限公司	0.00	630.00	453.59	176.41	72.00%	2.57
9	国药控股江西有限公司	2.52	379.00	375.12	6.40	98.98%	58.66
10	国药乐仁堂医药有限公司	186.64	812.28	762.65	236.27	93.89%	3.23
	合计	**7,594.50**	**20,073.35**	**21,135.10**	**6,532.74**	**105.29%**	**3.24**
	2022 年度						
序号	**配送经销商**	**经销商期初结存**	**经销商采购数量**	**经销商销售数量**	**经销商结存数量**	**销售实现率**	**存货周转率**
1	国药控股河南股份有限公司	-	4,820.76	42.08	4,778.68	0.87%	0.01
2	四川九州通医药有限公司	-	1,830.36	379.92	1,450.44	20.76%	0.26
3	重庆医药豪恩医药有限公司	-	1,220.52	396.75	823.77	32.51%	0.48
4	中铖健康产业（海南）股份有限公司	-	577.50	无数据	无数据	无数据	无数据

5	华润河北医药有限公司	-	488.88	230.83	258.05	47.22%	0.89
6	华润徐州医药有限公司	-	246.96	无数据	无数据	无数据	无数据
7	海南九州通医药有限公司	-	224.00	-	224.00	0.00%	-
8	湖北玖华医药有限公司	-	209.16	184.14	25.02	88.04%	7.36
9	湛江通用万邦医药有限公司	-	187.60	无数据	无数据	无数据	无数据
10	山东利仁医药有限公司	-	210.21	无数据	无数据	无数据	无数据
	合计	-	10,015.95	1,233.73	7,559.95	12.32%	0.16

注 1：2022 年公司主要经销商无期初库存，主要系：2022 年为建立合作当年；
注 2：上表仅统计琥珀酸美托洛尔缓释片的采购数量；
注 3：中铖健康产业（海南）股份有限公司、华润徐州医药有限公司、湛江通用万邦医药有限公司和山东利仁医药有限公司与公司已终止合作，未提供其终端流向数据；
注 4：因国药乐仁堂医药有限公司流向无法拆分子公司，国药乐仁堂医药有限公司的采购数量以及销售数量包含国药乐仁堂保定医药有限公司、国药乐仁堂沧州医药有限公司。

如上表所示，公司各期境内前十大经销商的合计销售实现率为 12.32%、105.29%、95.83%、93.52%，其中，2022 年公司前十大经销商销售实现率偏低，主要原因是当年 10 月起集采渠道客户集中开展采购。由于货品配送至终端医院存在物流周期，且客户初期需备货建立安全库存，使得国药控股河南股份有限公司、四川九州通医药有限公司、重庆医药豪恩医药有限公司、华润河北医药有限公司、海南九州通医药有限公司等集采合作经销商当期销售实现率处于较低水平。2023—2025 年，除河南九州通医药有限公司外，上述其他主要经销商面向终端的销售流转及库存储备均步入稳定阶段，各年度销售实现率随之回升并保持在较高水平。

2024 年，河南省集采渠道终端医院需求持续增长，同时为进一步扩大省内终端覆盖范围，公司于当年新增河南九州通医药有限公司作为区域核心配送商。合作初期，面向终端的配送业务尚未形成规模，同时客户需结合下游预估需求储备安全库存，综合因素致使其当年销售实现率偏低。

2023 年高济医药（成都）有限公司面向终端客户销售实现率不及预期，核心原因系双方初次开展业务合作；其母公司集团在全国布局 1.8 万家零售药店，从启动合作到完成全渠道终端铺货落地存在合理时间周期，因此当期销售转化未充分释放。

4、发行人向其销售的主要产品及对应收入、销售单价、毛利率

报告期内，发行人向前十大经销商销售的商品主要为琥珀酸美托洛尔缓释片，具

体的销售收入、销售单价及毛利率情况如下：

单位：万元

2025 年度				
序号	配送经销商	收入金额	销售单价	销售毛利率
1	河南九州通医药有限公司	4,081.78	0.5118	*
2	国药控股河南股份有限公司	3,619.98	0.5387	*
3	重庆医药豪恩医药有限公司	3,277.55	0.5380	*
4	四川九州通医药有限公司	3,079.93	0.5366	*
5	华润河北医药有限公司	951.34	0.5427	*
6	四川天诚药业股份有限公司	651.81	0.5426	*
7	国药乐仁堂医药有限公司	642.73	0.5427	*
8	华润河南医药有限公司	592.59	0.5427	*
9	广药四川医药有限公司	478.60	0.5426	*
10	海南九州通医药有限公司	406.59	0.5426	*
合计	-	**17,782.91**	**0.5326**	*
2024 年度				
序号	**配送经销商**	**收入金额**	**销售单价**	**销售毛利率**
1	国药控股河南股份有限公司	5,424.19	0.5426	*
2	重庆医药豪恩医药有限公司	2,529.92	0.5427	*
3	河南九州通医药有限公司	2,256.74	0.5426	*
4	四川九州通医药有限公司	2,081.70	0.5426	*
5	华润河北医药有限公司	815.04	0.5427	*
6	四川天诚药业股份有限公司	551.54	0.5426	*
7	广药四川医药有限公司	425.27	0.5426	*
8	国药乐仁堂医药有限公司	410.26	0.5427	*
9	浙江乾星医药有限公司	350.99	0.3616	*
10	海南九州通医药有限公司	330.48	0.5430	*
合计	-	**15,176.13**	**0.5364**	*
2023 年度				
序号	**配送经销商**	**收入金额**	**销售单价**	**销售毛利率**
1	国药控股河南股份有限公司	5,260.10	0.5426	*
2	重庆医药豪恩医药有限公司	1,616.41	0.5427	*
3	四川九州通医药有限公司	1,485.95	0.5426	*

4	华润河北医药有限公司	602.17	0.5427	*
5	四川天诚药业股份有限公司	332.74	0.5426	*
6	高济医药（成都）有限公司	312.49	0.5155	*
7	河南九州通医药有限公司	278.05	0.5426	*
8	九州通医药集团股份有限公司	227.19	0.3606	*
9	国药控股江西有限公司	202.34	0.5339	*
10	国药乐仁堂医药有限公司	200.57	0.5427	*
合计	-	**10,518.01**	**0.5358**	*
2022 年度				
序号	**配送经销商**	**收入金额**	**销售单价**	**销售毛利率**
1	国药控股河南股份有限公司	2,602.76	0.5399	*
2	四川九州通医药有限公司	993.22	0.5426	*
3	重庆医药豪恩医药有限公司	662.34	0.5427	*
4	中铖健康产业（海南）股份有限公司	274.65	0.4756	*
5	华润河北医药有限公司	260.56	0.5330	*
6	华润徐州医药有限公司	126.55	0.5124	*
7	海南九州通医药有限公司	121.55	0.5426	*
8	湖北玖华医药有限公司	115.77	0.5535	*
9	湛江通用万邦医药有限公司	110.62	0.5897	*
10	山东利仁医药有限公司	108.78	0.5175	*
合计	-	**5,376.78**	**0.5368**	*

如上表，报告期内，公司对主要经销商的销售收入及销售毛利率呈上升趋势，2023 年至 2025 年各年度公司对不同经销商的毛利率基本一致，其中，2024 年对浙江乾星医药有限公司以及 2023 年对九州通医药集团股份有限公司的毛利率相对较低主要系其为 OTC 渠道传统经销商，因承担产品的具体推广职责，故而匹配了较低的售价；2022 年，因不同经销商面对的销售渠道不同导致 2022 年公司对不同经销商的毛利率存在差异。具体分析如下：

（1）毛利率整体呈上升趋势的原因

2022 年 10 月份，琥珀酸美托洛尔缓释片进入集采渠道销售，在此之前，该产品主要为 OTC 渠道销售，销售还未放量，生产数量处于较低的水平，因此单位成本偏高，整体毛利率较低，2022 年 4 季度开始进行大批量生产，单位成本下降，毛利率有

所提升。

（2）2022 年公司对不同经销商毛利率存在差异的原因

2022 年前十大客户中，中铖健康产业（海南）股份有限公司、华润徐州医药有限公司、湖北玖华医药有限公司、湛江通用万邦医药有限公司、山东利仁医药有限公司面向 OTC 渠道销售，且其销售业务集中在产品集采放量之前，因此毛利率偏低；国药控股河南股份有限公司、四川九州通医药有限公司、重庆医药豪恩医药有限公司、华润河北医药有限公司及海南九州通医药有限公司为集采渠道客户，销售业务集中在 2022 年 4 季度，销售毛利率较高。

（四）结合不同物流运输安排下主要合同条款，说明销售流程、交货及结算条款、对账制度、退换货条款、售后政策、实物流及资金流、收入确认时点和具体依据，收入确认政策与合同约定是否一致，是否符合《企业会计准则》的规定，是否与同行业公司存在显著差异；说明各期实际退换货情况及主要原因，退换货相关会计处理的合规性

1、结合不同物流运输安排下主要合同条款，说明销售流程、交货及结算条款、对账制度、退换货条款、售后政策、实物流及资金流、收入确认时点和具体依据，

报告期内，发行人境内药品经销通常采用第三方物流公司配送的运输方式。第三方物流公司配送方式下，公司的主要合同条款如下：

项目	物流配送
销售流程	合同签订、下发订单、收取货款、发货并开具发票
交货条款	1. 运费划分：甲方承担货物送达合同约定交货地前的运输费用，送达后产生的仓储、二次配送等费用由乙方承担； 2. 货损处理：乙方收货时发现货损，需在 2 个工作日内提供货运单位正式破损证明，甲方确认后补发对应货品；超期或无法提供证明的，甲方不承担责任； 3. 风险转移：货物灭失、损毁风险多自甲方发出后 / 乙方收货后转移至乙方
结算条款	常规条款：除首批采购外，乙方需在发货前 7 日下达采购订单，订单下达后 2 个工作日内完成付款；甲方确认收款后 10 个工作日内发货并开具增值税专用发票。特殊约定：少数客户要求发货前 5 个工作日下单、预付款 + 余款分阶段付款、订单需签字盖章回传确认等
对账制度	结算条款已明确付款节点，未单独约定对账条款
退换货条款及售后政策	1. 退货条件：仅因产品生产质量问题可申请退换货； 2. 退货要求：乙方需按 GSP 要求将退货产品托运至甲方指定地点，同时提供退税证明 / 原增值税发票、产品质量问题相关证据； 3. 费用承担：甲方承担质量问题导致的退换货相关费用；
实物流及资金	先款后货

项目	物流配送
流	
收入确认时点和具体依据	在货物发出并经客户签收后确认收入，具体依据为物流签收记录

2、收入确认政策与合同约定是否一致，是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 14 号-收入》第四条的规定：“企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

报告期内，发行人在经销模式下，货物发出并经客户签收或货物经客户自提后，商品控制权转移到客户，发行人相应确认收入，因此，发行人收入确认符合《企业会计准则》。

3、是否与同行业公司存在显著差异

公司简称	收入确认政策
宣泰医药（688247.SH）	直销、经销模式下国内销售，根据合同约定将货物运至客户指定地点，取得客户签收单后确认销售收入。
苑东生物（688513.SH）	国内销售收入需满足以下条件：本公司根据合同约定将药品送达客户验收确认后，本公司确认销售商品收入的实现。
华纳药厂（688799.SH）	销售商品收入：公司销售原料药及中间体、消化系统类、抗感染类、心脑血管类等化学制剂类药品，属于在某一时点履行履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，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。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，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。
星昊医药（430017.BJ）	销售商品收入：将商品送达客户指定地点，客户收到商品进行签收后确认收入，属于在某一时点履行的履约义务。
联亚药业（在审）	销售商品收入：本集团根据与经销商签订的销售合同和订单，在完成合同约定的交付并实现控制权转移时确认收入。
华益泰康	根据公司与客户签订的一般合同约定，在货物发出并经客户签收或货物经客户自提后确认收入。

由上表可见，公司内销经销收入确认时点和具体依据与同行业可比公司同类业务不存在重大差异，符合行业惯例。

4、说明各期实际退换货情况及主要原因，退换货相关会计处理的合规性

发行人的内销经销模式均为买断式经销，经销商在送货单上签收确认收货后，除产品存在质量瑕疵等特殊情形外，原则上公司对所销售的产品不予退换货。

报告期内，公司的退换货情况如下：

单位：万元

退换货情况	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
换货合计（A）	204.2	36.89	341.17	29.25
退货合计（B）	3.27	2.49	427.17	9.22
境内经销模式退换货合计（C=A+B）	207.47	39.38	768.34	38.47
境内经销模式收入合计（D）	27,380.64	23,226.45	15,494.41	8,029.51
境内经销模式总体退换货率（E=C/D）	0.76%	0.17%	4.96%	0.48%

报告期内，公司换货主要系包装问题导致的换货，不涉及产品质量问题。2023 年度退换货金额相对较大，主要系：一方面，公司于 2023 年度推出琥珀酸美托洛尔缓释片新包装规格（8 板装）产品，并在 OTC 市场进行销售，但该包装规格产品在部分 OTC 市场的销售情况未达预期，因此相关经销商客户与公司协商后，将该包装规格产品陆续退回，形成退货金额 289.79 万元；另一方面，公司个别客户在该产品集采中标前所采购的琥珀酸美托洛尔缓释片（2 板装）产品在 OTC 市场的销售情况未达预期，且部分临近效期，因此相关经销商客户与公司协商并申请退货，形成退货金额 104.25 万元。该等换货并非属于发行人根据合同约定而应承担的义务，系发行人为与客户建立长久合作关系而进行的退货。

报告期内，公司不涉及因为药品质量问题导致的退货，对于正常的退货，公司按照会计准确的要求进行处理，即发生退换货时，发行人在收到退货的当期冲销营业收入，借记“主营业务收入”，贷记“应收账款”“应交税金”，退回后能够继续销售的，同时冲回相应的营业成本，借记“库存商品”，贷记“主营业务成本”，发行人的退换货会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（五）说明各期销售返利政策、与同行业公司差异情况，各期实际返利金额、与销售收入的匹配性，是否存在通过返利折扣调节业绩情形；说明收益分成条款具体内容，相关会计处理合规性

1、说明各期销售返利政策、与同行业公司差异情况

公司的返利政策及同行业公司的返利政策如下：

公司名称	销售返利政策

宣泰医药（688247.SH）	未披露
华纳药厂（688799.SH）	返利条款 1、达到考核目标后按固定比例返利。例：1）完成年度销售目标 27 万盒，回款任务 108 万元，给予折让 3%；2）完成年度销量达 55 万盒以上，给予超额部分 3%的促销；3）乙方从甲方购入的产品给予 5%的促销政策。 2、买赠。例：乙方从甲方购进的产品，给予 10 送 1 的促销支持，甲方采取在送货单和发票上明扣明折的形式，每 11 盒产品按照 10 盒的金额计算总销售金额。
苑东生物（688513.SH）	未披露
星昊医药（430017.BJ）	根据不同的合同约定，返利的上限一般根据上一年度销售收入金额（或回款金额）的一定比率（如甲方按照实际回款*给于乙方奖励）或不同品类扣减多少元（如甲钴胺片： **元/盒，氯雷他定**元/盒）计算得出。
联亚药业（在审）	根据销售返利协议，双方以公司向经销商的年度发货量以及经销商年度终端销售数量（“纯销数量”）作为返利考核指标，按照各省份具体情况设定年度发货/年度纯销数量指标，经销商完成相应考核指标后，方可获得相关返利。
华益泰康	返利政策包括年度返利及阶段返利，其中年度返利以年度销售任务量完成情况为依据计算的固定返利。 阶段性返利以买赠为主。例：比如在某一特定期限内，给与买十赠一的政策，以实际终端销售数据作为计算依据。

公司的返利政策主要参考经销商的年度任务完成量或阶段性实际结算量进行计算，为行业通行模式，与同行业可比公司的返利政策不存在重大差异。

2、各期实际返利金额、与销售收入的匹配性，是否存在通过返利折扣调节业绩情形

报告期各期，公司的返利金额及占经销收入的比例情况如下：

单位：万元

返利情况	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
返利金额	161.28	82.29	52.86	-
境内经销收入	27,380.64	23,226.45	15,494.41	8,029.51
占比	0.59%	0.35%	0.34%	0.00%

报告期内，公司返利金额的变动趋势与经销商收入的变动趋势一致，且金额较小、占经销收入的比例较低，不存在通过调整返利政策调节业绩的情况。

3、说明收益分成条款具体内容，相关会计处理合规性。

公司境内经销业务存在收益分成条款的产品为盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊和他克莫司胶囊。其中关于他克莫司胶囊的销售，公司与上海健耕医药科技股份有限公司约定了利润分成条款，鉴于他克莫司胶囊产品暂未起量，双方

并未实际执行该条款，报告期内未产生利润分成收入。截至 2026 年 3 月，已针对该合同进行了修正，综合考虑产品的材料投入、加工费和预计的利润分成后按照固定价格与对方结算。

公司针对盐酸帕罗西汀肠溶缓释片及艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊的利润分成条款情况如下：

产品	客户	合同条款	收入确认
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	巨石药业有限公司	双方约定美国市场产品权益按 50:50 比例共享	客户在相应的产品实现销售后计算利润分成，公司跟据双方确认的产品利润分成结算单确认利润分成收入
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司	1、双方以利润分成的形式进行甲方授权费用的结算。 2、双方按照标的产品销售端收入（不含税）扣除以下加工费、运输费等费用后,进行利润分成金额的计算:经双方协商一致,双方利润分成比例确定为：珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司享有 90%；公司享有 10%	公司在产品实现销售后，按照产品销售收入扣除应分摊给其他合作方的收益，采用净额法确认收入

利润分成收入为产品销售的可变对价，根据《企业会计准则第 14 号—收入》第十六条“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。”

公司在双方确定利润分成收益金额且预计“不会发生重大转回时”时确认收入，符合会计准则的规定。

（六）说明参保人数较少的经销商、成立时间较短即与发行人合作的经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商的基本情况及销售真实性；说明各期新增及退出经销商情况

1、说明参保人数较少的经销商、成立时间较短即与发行人合作的经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商的基本情况及销售真实性

报告期内，公司主要经销商（各期单体前十大）的成立时间、参保人员、经营规模数据等如下：

经销商名称	成立时间	参保人员（人）	注册资本（万元）

河南九州通医药有限公司	2001-1-16	694	94000
国药控股河南股份有限公司	2006-12-11	1017	68031.32
重庆医药豪恩医药有限公司	2009-4-7	18	1000
四川九州通医药有限公司	2004-10-23	480	60000
华润河北医药有限公司	2011-6-23	235	61800
四川天诚药业股份有限公司	1994-6-27	173	10000
国药乐仁堂医药有限公司	2009-9-29	914	17500
华润河南医药有限公司	2009-5-25	886	219149.68
广药四川医药有限公司	2012-8-6	154	10000
海南九州通医药有限公司	2016-4-5	85	28000
浙江乾星医药有限公司	2022-1-27	9	1000
高济医药（成都）有限公司	2019-8-14	264	50000
山东利仁医药有限公司	2007-1-15	70	1000
湖北玖华医药有限公司	2004-3-23	19	600
国药控股江西有限公司	2009-10-13	799	10000
九州通医药集团股份有限公司	1999-3-9	1636	504247.0234
中铖健康产业（海南）股份有限公司	2001-7-9	11	1100
湛江通用万邦医药有限公司	2004-11-12	183	3750
华润徐州医药有限公司	2019-3-15	77	2000

浙江乾星医药有限公司系创业板上市公司天宇股份（300702.SZ）的下属子公司，主要从事药品批发及零售，并非主要为发行人提供服务。

2、境内新增及退出经销商情况

报告期各期，公司境内新增及退出经销商情况如下：

单位：家

类别	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
总体经销商变动情况	新增数量	161	83	162	181
	减少数量	52	102	113	80
	期末数量	240	131	150	101
各期前十大经销商变动情况	新增数量	1	0	3	15
	减少数量	2	1	2	1
	期末数量	13	14	15	14

注 1：公司琥珀酸美托洛尔缓释片于 2022 年开始在境内销售，故与主要经销商基本在 2022 年开

始建立合作关系；
注 2：2022-2025 年：当期新增经销商为上期无交易，本期有交易的经销商；
注 3：2022-2024 年：当期退出经销商为当期有交易，下期无交易的经销商；2025 年：当期退出经销商为当期有交易，且截至 2026 年 4 月企业明确不合作的经销商。

公司营销中心于 2022 年成立，同年 3 月实现首次发货。2022 年 7 月，公司核心品种美托洛尔成功中标国家集采，并于同年 10 月起在集采中选区域陆续执标发货。因此，2022-2023 年期间，经销商数量大幅增长，主要是因为公司处于市场拓展初期，为快速布局全国渠道、覆盖集采中选区域而进行的战略性布局开发。具体分析如下：

（1）2023—2025 年公司持续对经销商体系进行动态优化调整，经销商退出合作主要包含三类情形：一是部分经销商市场开拓推进迟缓，连续未能达成约定销量考核指标，业绩不及预期，经综合评估无持续合作价值，双方协商终止合作；二是部分合作经销商未严格遵守区域销售及价格管控约定，出现跨区域货物流转等不符合渠道合作协议约定的情形，不利于整体价格体系稳定，公司据此终止合作；三是部分赊销客户回款节奏不及预期，叠加少数客户自身资金周转安排变动，持续合作存在不确定性，为统筹资金规划、把控经营风险，公司与该类客户协商结束合作关系。

（2）2023—2025 年公司持续新增合作经销商，具体原因如下：其一，为承接前期终止合作经销商所辖区域，择优引入优质新经销商，保障区域渠道不间断；其二，实施渠道精细化管理，在主力经销商覆盖薄弱的县域、二级市场及细分终端补充经销商，完善渠道布局、提高渗透效率；其三，依托艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等新品获批上市、集采中标契机，在新增中标区域配套开发经销商，满足属地产品配送及商业化落地需求。

整体来看，报告期内，公司新增及退出的经销商数量较多主要系 OTC 渠道经销商相对分散且每期变动较大所致，公司前十大经销商（合计占经销收入的比例在 70%左右）主要以集采渠道大型经销商为主，整体相对平稳。

（七）说明经销商客户中是否存在发行人前员工控制、持有发行人股份、与发行人存在其他利益往来等特殊主体，相关主体涉及的采购金额及占比，采购商品的单价及公允性终端销售实现情况

1、经销商客户不存在发行人前员工控制的情形

经将发行人历史离职人员名单与发行人主要经销商客户的工商登记股东、董事、高管姓名交叉比对，发行人不存在由前员工控制的主要经销商客户。

2、经销商客户不存在持有发行人股份的情形

获取发行人股东名册，经核查非集合竞价方式取得公司股权的股东，报告期内，公司存在经销商客户海南舒朗医药科技有限公司通过其股东龚斌间接持有公司股份的情况，对上述经销商的经销收入金额如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经销收入	-	24.91	12.69	-
占经销收入比例	-	0.09%	0.07%	-

报告期内，公司对海南舒朗医药科技有限公司的经销收入金额较小，占经销收入的比例较低，且交易定价与公司境内经销的平均单位售价相差较小，交易定价公允，不存在其他利益安排的情形。

除上述情形外，公司其他经销商客户不存在持有公司股份的情形。

3、不存在与发行人存在其他利益往来的特殊主体

除执行上述核查程序外，进一步获取了主要经销商出具的无关联关系确认函，结合对公司主要主要股东、公司实控人及其一致行动人、董事、高级管理人员等关键人员的流水，未发现与经销商的异常资金往来；核查发行人实控人、董事、高级管理人员等人员报告期内个人账户流水，经核查上述人员与经销商客户不存在异常资金往来；调取发行人企业征信报告，经核查不存在对经销商借款提供保证、抵押、质押等对外担保记录；查看经销商返利台账和经销商对终端客户的流向数据，经核实不存在异常返利和异常发货等情形。

综上，发行人与经销商客户之间除正常商品购销外，无借款、担保、体外资金拆借等特殊利益往来；不存在与发行人存在特殊利益往来的经销商客户。

三、请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。（2）说明对收入确认真实性、合规性、准确性的核查程序、方法、比例、证据和结论，对经销商进销存和终端销售实现情况的核查程序、方法、比例、证据和结论，包括但不限于函证、走访、监盘、细节测试、穿行测试、第三方数据库查询比对分析等。（3）说明已经注销及无法核查的经销商的具体情况，包括经销商名称、销售收入、销售内容、注销原因以及无法核查的原因；针对无法核

查的经销商，中介机构采取的其他核查方法及所取得的核查证据。（4）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《规则适用指引第 2 号》）2-13 境外销售相关要求，具体说明对境外销售真实性、公允性、收入确认合规性所采取的核查程序及比例、获取的核查证据、得出的核查结论。（5）按照《规则适用指引第 2 号》2-15 经销模式的要求，更新关于经销商模式相关情况的专项说明，避免文字错误及统计错漏。

（一）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论

1、核查程序

（1）获取与 TWI、Oryza、Conjupro 签署的合作协议，查看定价原则、物流发货、信用政策、结算回款等主要条款约定情况，对比分析 Oryza 与 TWI、上述主要条款存在差异原因及合理性，并进一步与同行业可比公司的信用政策情况进行对比，确认是否存在异常；

（2）获取公司与 Oryza 建立合作的沟通记录，结合对发行人实际控制人、财务负责人的访谈，了解与 Oryza 的建立合作背景、“背靠背”和“16 个月信用期”信用政策的制定背景及变更原因、终止合作的原因及背景、2025 年外销收入下降的原因；获取《总经理工作细则》等文件，核实与 Oryza 建立合作关系签订协议是否需要经合理层级审批；

（3）获取 IMS 数据分析终端客户分布情况，进一步结合对境外经销商主要负责人的访谈，了解境外经销商客户的销售渠道和终端客户维护方式，历次经销商变更前后终端客户的构成和差异情况，对经销商是否存在重大依赖以及更换经销商是否对公司造成重大不利影响等；

（4）通过查询 Conjupro 及其下游经销商 Cranbury 的官网等，查看其主要销售人员构成及背景信息、授权合作经销商清单等资料，进一步获取 Conjupro 来自 Cranbury 的中标订单信息及公司期后发货数据，了解并验证上述境外经销商的客户拓展能力；

（5）结合与 Oryza 相关合作协议有关存货控制权转移的约定情况，核实对 Oryza 收入确认的具体条件、确认依据、金额和时点是否准确；结合企业会计准则的相关规定和同行业可比公司的外销定价情况，进一步分析与 Oryza 之间的交易是否存在重大融资成分；

（6）查阅公司不同贸易模式下境外经销商客户的收入确认政策，判断是否符合企业会计准则的规定，并于同行业可比公司的相关收入确认政策进行对比，结合公司

对 Oryza 信用期的制定及变更背景，核实公司境外销售是否存在放宽信用政策扩大销售的情况；

（7）获取公司利润分成结算相关材料，结合与境外经销的协议条款约定和实际会计处理及核算等情况，复核相关会计处理是否符合企业会计准则的有关规定；获取与 Oryza 之间对账沟通、催收及回款的材料，结合应收账款逾期情况，进一步分析逾期后仍继续发货是否具备合理性；获取期后回款资料，结合期后回款及逾期情况，进一步核实相关应收账款的回收风险，相关坏账准备计提是否充分；

（8）获取 Oryza 向下游客户销售的明细数据及各期末库存数据，复算存货周转期限，并于同行业可比公司境外经销商客户的备库情况进行对比分析，核实是否存在向境外经销商压货、期末突击发货的情形；

（9）获取公司《经销商管理办法》文件，结合对公司营销中心负责人的访谈，了解公司经销商的划分依据；

（10）获取收入成本大表，关注主要经销商的收入、单价和毛利率、境内外销售的售价、成本及毛利率差异情况，对比分析变动原因；

（11）获取主要境内经销商的合作协议等文件，查阅主要交易条款以及公司年报披露的收入确认政策，分析收入确认政策是否与合同约定一致或符合企业会计准则的规定，并与同行业可比公司进行对比分析；

（12）获取公司的退换货数据及相关资料，结合对公司销售、财务等部门负责人的访谈，了解退换货的背景及原因；

（13）获取公司的返利明细及协议、返利政策的说明文件等资料，了解公司返利的政策，复核返利金额计提的准确性；

（14）获取发行人员工花名册、离职人员名单、股东名册；

（15）通过企查查穿透全部主要经销商股权结构，交叉比对人员信息；获取主要经销商的成立时间、参保人数等信息，核实是否存在异常合作情况；

（16）获取经销商新增及退出明细数据，结合对业务部门的访谈，核实新增及退出数据变动的原因及背景；

（17）对主要经销商客户执行函证程序，针对未回款的客户执行替代测试程序；

（18）对主要经销商客户执行访谈程序，了解合作的基本情况，与经销商客户确认交易的内容和金额等情况，获取经销商出具的无关联关系声明函等文件；

（19）对经销商的部分终端客户执行访谈程序；

（20）对主要经销商执行穿行测试和细节测试程序；

（21）对公司 2025 年 9 月末和 2025 年末的存货执行监盘程序；

（22）获取主要经销商的终端流向数据，并与公司对其交易数据进行匹配分析，验证期末库存的合理性，分析经销商的终端客户分布情况并进一步与经销商经营规模进行比对；

（23）通过 IMS、药融云等专业网站，获取公司主要产品的境内、境外终端销售数据，并与公司的境内外销售数据进行匹配分析，验证终端销售的合理性以及终端客户的分布情况；

（24）统计报告期各年度经销商订货频次、单笔订货金额，分析各期变动原因。

2、核查结论

（1）2022 年，在美国市场竞争环境变化及 TWI 与公司解除合作的背景下，基于提升美国市场份额需要，经多家沟通最终选择与境外经销商 Oryza 进行合作，合作背景具备合理性和真实性；

（2）美国市场竞争程度不断提升及终端售价下行以及为快速提升美国市场份额，是导致对 Oryza 售价低于原经销商 TWI 的主要原因；公司对 Conjupro 定价低于 Oryza 主要与 Conjupro 资信实力较强以及其下游经销流通环节增加有关，公司不同时期对不同经销商的售价差异具备合理性；

（3）更换境外独家经销商，短期内将出现市场衔接断层、终端客户流失、销售收入阶段性下滑的情形；但该变动属于市场化合作调整，长期不会对公司整体经营业绩与持续经营能力构成重大不利影响；

（4）Conjupro 下游经销商 Cranbury 具备专业的销售团队且与 90 余家美国本土分销商建立合作关系，具备较强的渠道运作能力，期后订单获取情况良好，具备较强的客户拓展能力；2025 年的外销收入下滑主要与境外经销商切换有关，下降原因具有合理性；

（5）综合考虑给予 Oryza 的信用期较长以及 Oryza 的资金实力较弱等因素，公司产品在到达美国港口时尚不能认定已取得相关产品销售的合格收款权，按照 Oryza 对其下游客户实现销售并提供销售清单后确认收入符合企业会计准则的规定；

（6）公司与 Oryza 初始合作时的境外销售定价系基于美国市场竞争情况及竞争对手的定价情况等因素确定，未考虑融资成分的影响，公司与 Oryza 之间的交易不存在重大融资成分。

（二）说明对收入确认真实性、合规性、准确性的核查程序、方法、比例、证据和结论，对经销商进销存和终端销售实现情况的核查程序、方法、比例、证据和结论，包括但不限于函证、走访、监盘、细节测试、穿行测试、第三方数据库查询比对分析等

1、对收入确认真实性、合规性、准确性的核查程序、方法、比例、证据和结论

（1）执行函证程序

按照重要性原则按金额大小排序选取主要客户，针对剩余客户随机抽取部分客户，执行函证程序并达到一定覆盖比例。通过执行函证程序核实公司报告期各期销售收入金额、各期末应收账款余额等信息，确认销售业务的真实性、准确性、完整性。对未回函的经销客户执行替代程序，检查销售订单、物流单据、回款记录、对账函等，无异常。获取的证据包括经客户盖章确认的函证、回函快递底联、替代测试相关的资料等。

1）总体函证情况

报告期内，对主要客户函证情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入总额①	31,677.52	30,860.11	24,080.07	10,771.57
发函收入金额②	25,359.97	25,565.45	19,498.50	7,803.11
发函比例（②/①）	80.06%	82.84%	80.97%	72.44%
回函确认收入金额③	22,779.33	19,930.03	16,573.02	7,326.87
回函比例（③/①）	71.91%	64.58%	68.82%	68.02%
回函相符金额	14,305.70	15,544.15	13,399.71	5,980.41
回函不符经调节可确认金额	8,473.64	4,385.88	3,173.31	1,346.46
未回函替代测试金额	2,580.63	5,635.42	2,925.49	476.24
确认比例	80.06%	82.84%	80.97%	72.44%

2）对经销商函证情况

报告期内，对主要经销商函证情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度

经销收入总额①	29,861.48	28,553.87	18,384.32	8,435.31
发函经销收入金额②	23,893.57	23,646.38	14,439.97	5,905.60
发函比例（②/①）	80.01%	82.81%	78.55%	70.01%
回函确认经销收入金额③	21,312.93	18,010.96	11,514.48	5,429.36
回函比例（③/①）	71.37%	63.08%	62.63%	64.36%
回函相符金额	13,331.08	14,042.04	9,299.42	4,749.71
回函不符经调节可确认金额	7,981.85	3,968.93	2,215.06	679.66
未回函替代测试金额	2,580.63	5,635.42	2,925.49	476.24
确认比例	80.01%	82.81%	78.55%	70.01%

（2）执行访谈程序

对报告期各期主要客户进行走访及访谈，以实地走访为主，以视频访谈作为补充。根据重要性原则按照各期金额大小排序选取样本并覆盖到一定比例。访谈过程中，观察客户的经营场所，了解客户的基本情况、合作背景、重大合同签订、交易情况以及发行人在其同类产品采购占比、合作模式、结算安排及信用期、资金往来、关联关系、是否涉及利益输送或其他利益安排等情况。获取的证据主要包括经被访谈人签字或签字盖章的访谈文件、获取被访谈人的名片、工牌或身份证、客户的营业执照、无关联关系声明以及与重要合同复印件等证据。在带有客户标识的走访地点与被访谈人合照，视频走访保存相关视频访谈截图，确保访谈程序的独立性。经执行以上走访程序，公司与主要客户之间的交易真实，双方合作具备商业合理性，未见异常客户。具体访谈覆盖比例情况如下：

1）总体走访比例

报告期内，对客户访谈的覆盖率如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入总额	31,677.52	30,860.11	24,080.07	10,771.57
访谈收入金额	22,307.48	22,590.67	17,657.12	6,371.15
访谈收入占比	70.42%	73.20%	73.33%	59.15%
其中：实地走访金额	22,175.90	22,500.41	15,776.14	6,178.22
实地走访占比	70.01%	72.91%	65.52%	57.36%

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
视频走访金额	131.58	90.25	1,880.98	192.92
视频走访占比	0.42%	0.29%	7.81%	1.79%

2）对经销商走访比例

报告期内，对经销商访谈的覆盖率如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经销收入总额	29,861.48	28,553.87	18,384.32	8,435.31
访谈经销收入金额	21,742.83	21,912.96	13,805.12	5,715.50
访谈经销收入占比	72.81%	76.74%	75.09%	67.76%
其中：实地走访金额	21,628.42	21,822.71	13,745.86	5,528.27
实地走访占比	72.43%	76.43%	74.77%	65.54%
视频走访金额	114.41	90.25	59.26	187.22
视频走访占比	0.38%	0.32%	0.32%	2.22%

（3）执行监盘程序

申报会计师对公司 2025 年 9 月末和 2025 年末的存货执行了监盘程序，按照重要性原则并覆盖到一定比例，获取的证据主要包括盘点计划、签字版监盘表、监盘过程的照片，盘点人、保荐机构和申报会计师监盘人员在盘点地点合影拍照，具体监盘情况如下：

单位：万元

项目	2025 年末	2025 年 9 月末
盘点地点	灵康仓库：海南省海口市药谷工业园药谷二横路 16 号海南灵康制药有限公司药谷二期综合二楼；康芝仓库：海南省海口市药谷工业园药谷三路 6 号康芝药业西边三期 1 号楼三楼；华建仓库：海南省海口市秀英区药谷一路 11 号	
监盘人员	保荐机构和申报会计师项目人员	
盘点范围	产成品、半成品、原材料等	
原材料、在产品、半成品、库存商品、发出商品账面余额	4,565.33	4,648.21
盘点金额	3,979.34	3,884.34
盘点比例	87.16%	83.57%

盘点结果	账实相符	账实相符

经执行上述盘点程序，未见异常账实不符的情况。

（4）执行细节测试/穿行测试

对收入的细节测试样本选取方法为重点选择与随机抽样相结合的方法。对于境内经销细节测试获取的资料包括订单、随货同行单、签收单、物流单、发票和回款单等相关的记账凭证等资料，核验收入的真实性、准确性。报告期内，对公司收入执行细节测试/穿行测试的比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境内经销收入	27,380.64	23,226.45	15,494.41	8,029.51
抽样查验金额	21,093.27	17,045.78	11,822.94	5,892.96
测试比例	77.04%	73.39%	76.30%	73.39%

经执行以上细节测试程序，公司与主要客户之间的订单、签收单据或物流单、发票、回款单等记录的信息具备匹配性，与实际交易情况相符。

对于境外细节测试，公司获取的资料包括经销商向下游客户销售的发票、物流单、银行回款等资料，具体详见本问题之“四/5/（3）中介机构各类核查方式的覆盖范围是否足以支持核查结论等”有关内容。

2、对经销商进销存和终端销售实现情况的核查程序、方法、比例、证据和结论

（1）经销商进销存核查

获取主要经销商的流向数据，加计汇总并与其向公司的采购数据进行匹配，核查当期采购的终端销售实现情况，分析其期末库存是否合理。获取的证据为经销商系统导出或现场走访获取的流向数据明细表。根据已获取的经销商库存数据，报告期内公司核查范围内的经销商终端销售及库存情况如下：

1）境内经销商进销存查验

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
核查经销商从公司采购额（A）/万元	19,273.82	16,066.28	11,344.11	5,054.80
核查经销商从公司采购量（B）/万片	37,169.47	30,382.47	21,273.68	9,352.15
占当期公司经销收入比例	70.39%	69.17%	73.21%	62.95%

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
核查经销商当期销售（C）/万片	34,685.57	29,237.06	22,258.79	1,504.29
占当期采购比例（C/B）	93.32%	96.23%	104.63%	16.08%
核查经销商期末库存（D）/万片	10,492.06	8,008.16	6,862.75	7,847.86
占当期销售比例（D/C）	30.25%	27.39%	30.83%	35.26%

注：由于 2022 年集采开始执行时间为第四季度，期间较短，故在计算占当期销售比例时选取分母为 2023 年全年的销售数据。

根据上表信息，除 2022 年以外，结合公司经销商的备货周期，公司经销商的采购货物基本实现销售。公司产品于 2022 年 10 月开始通过集采渠道进行销售，经销商为后续销售进行了一定备货，且采购产品至实现终端销售存在时间差，未进入稳定周转状态，故 2022 年度核查经销商当期销售量低于 2022 年度核查经销商期末库存数量。2023 年至 2024 年主要经销商的当期采购与其当期终端销售匹配，总体库存占比在 30%左右，相对稳定。

2）境外经销商库存

原买断式交易模式下，公司主要境外经销商 Oryza 通常按照 6 个月左右的库存进行备库，具体进销存数据详见“问题 4/一/（六）/1、说明主要境外经销商的进销存情况、终端销售实现情况，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形”有关内容。

综上所述，报告期各期末，主要经销商的库存水平与其备货周期吻合，不存在异常备库情形。

（2）终端客户访谈程序

本次终端走访选取规则如下：结合主要经销商提供的销售流向数据，原则上按销售金额排序选取排名前五的终端医院开展实地走访，并结合前五名客户所属区域，额外选取其余医院补充访谈；海南省终端医院客户集中度较高，本次择取 3 家实施走访。过程中部分医院受内部管理制度约束，不配合外部现场访谈，经多方协调仍未能完成走访。除医院外，另在四川、河北、河南、重庆、湖北等省份各选取约 5 家终端药店开展实地访谈。

申报会计师通过报告期内实地走访终端 51 家、视频走访 7 家，其中医院 34 家，药店 24 家，确认发行人产品真实销售至终端客户。报告期内，已走访终端客户的经销商收入及对应覆盖比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
已走访终端客户对应经销商收入合计	18,690.41	15,314.76	10,419.21	4,979.32
境内经销收入	27,380.64	23,226.45	15,494.41	8,029.51
占比	68.26%	65.94%	67.24%	62.01%

（3）对于未获取流向数据及未能走访终端客户的经销商的补充核查程序

针对上述未能获取流向数据及未能走访终端客户的经销商，进一步获取相关经销商所在省份医药集中采购平台数据，核查公司产品是否已销售至终端客户。执行以上（1）-（3）的核查程序对应经销商收入占经销收入（境内+境外）的比例如下：

单位：万元

核查程序	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经销商进销存核查-境内	62.51%	54.77%	60.40%	59.09%
经销商进销存核查-境外	7.56%	18.66%	15.72%	2.86%
终端客户访谈程序	62.59%	53.63%	56.67%	59.03%
补充核查程序	4.85%	3.99%	5.17%	2.94%
剔重后的核查比例	77.95%	79.13%	82.76%	66.26%

注：上表核查比例系按照占经销收入总额的比例统计。

通过执行上述各项核查程序，各年度终端销售核查覆盖比例整体达到 80%左右；仅 2022 年度受部分客户终止合作、经销商布局分散等因素影响，终端销售核查比例为 66.26%。

（4）IMS 数据库验证

针对境外终端销售，目前美国市场中针对下游医药产品终端市场销售情况主要依赖第三方公开渠道数据库 IMS 进行获取。通过 IMS 数据库系统查询公司琥珀酸美托洛尔缓释片的境外终端销售数据，并与公司境外销售数据进行匹配分析，具体情况如下：

单位：万片

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外销售数量	22,833.66	45,477.84	29,556.83	3,924.20
IMS 数据库销量	15,449.85	32,445.02	22,748.80	11,282.04

覆盖率	67.66%	71.34%	76.97%	287.50%

IMS 采集医院及药店终端数据后，以抽样估算方式测算药品终端销售规模，相关数据存在小幅低估的可能性，但可有效体现产品终端销售变动趋势。2022 年 IMS 统计的琥珀酸美托洛尔缓释片境外终端销量高于公司当期境外销售收入对应的出货量，主要原因是 IMS 2022 年度终端销售数据中，包含境外经销商 TWI 于 2021 年向本公司采购、并在 2022 年完成终端销售的部分产品。

（5）药融云数据库验证

通过药融云数据库系统查询公司琥珀酸美托洛尔缓释片的境内终端销售数据，并与公司境内销售数据进行匹配分析，具体情况如下：

单位：万片

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境内销售数量	54,754.25	44,420.19	28,945.50	14,577.70
数据库销量	34,681.95	27,760.09	21,160.80	1,679.40
覆盖率	63.34%	62.49%	73.11%	11.52%

药融云终端数据库依托抽样估算模型核算药品终端销售规模，测算结果较实际终端销量存在小幅低估。受琥珀酸美托洛尔缓释片 2022 年 10 月才实现集采渠道供货影响，当年该品种数据库采集覆盖率相对较低；2023 年至 2025 年，上述数据库反映的终端销售变化趋势与公司境内销售收入变动趋势具备一致性，具备合理参考价值。

（三）说明已经注销及无法核查的经销商的具体情况，包括经销商名称、销售收入、销售内容、注销原因以及无法核查的原因；针对无法核查的经销商，中介机构采取的其他核查方法及所取得的核查证据

报告期内，公司已注销或无法核查经销商的销售内容为琥珀酸美托洛尔缓释片，具体情况如下：

1、注销经销商情况及对应替代核查程序

报告期内，注销经销商对应的收入金额如下：

单位：万元

经销商名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
云南广誉信诚药业有限公司	2.07	12.00	9.77	1.22
河南九州通国华医药物流	-	-	2.28	-

有限公司济源分公司				
合计	2.07	12.00	12.05	1.22
占经销收入的比例	0.01%	0.04%	0.07%	0.01%

报告期内，主要经销的经营情况整体良好，已注销的经销商数量较少，收入占比较低，注销系基于其自身经营发展考虑予以注销。

2、无法核查经销商情况及对应替代核查程序

报告期内，公司无法核查的经销商名称为中铖健康产业（海南）股份有限公司、华润徐州医药有限公司、湛江通用万邦医药有限公司和山东利仁医药有限公司，上述经销商的合计收入占比除 2022 年为 7.35%，其他年度在 1.10%以内。

报告期内，公司对上述经销商的收入占比较低，因已终止合作，未能取得相关经销商的流向数据等资料，申报会计师通过补充查验交易相关的协议、签收单据、发票、收款回单等资料、查看退换货明细并分析原因等替代程序，验证相关交易的真实性。

（四）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《规则适用指引第 2 号》）2-13 境外销售相关要求，具体说明对境外销售真实性、公允性、收入确认合规性所采取的核查程序及比例、获取的核查证据、得出的核查结论

1、境外业务发展背景。包括但不限于：境外业务的发展历程及商业背景、变动趋势及后续规划，相关产品是否主要应用于境外市场，是否与境外客户建立稳定合作关系等

报告期内，公司境外销售产品主要为琥珀酸美托洛尔缓释片，于 2018 年取得境外批件，首次境外市场业务拓展系通过 TWI 进行，之后在 2022 年切换为 Oryza，后因 Oryza 回款较慢等因素在 2025 年进一步切换为 Conjupro。Conjupro 通过其下游经销商 Cranbury 执行美国市场的拓展业务，其销售渠道能力较强且资信状况较好，目前已与公司建立了稳定的合作关系。

报告期内，公司主营业务收入以境内收入为主，境外收入占比较低，相关产品不存在主要应用于境外市场的情况，具体分布情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）

境内	29,148.13	92.16	25,477.07	82.68	20,962.33	87.75	10,285.67	95.54
境外	2,480.84	7.84	5,335.17	17.32	2,927.49	12.25	480.20	4.46
合计	**31,628.97**	**100.00**	**30,812.24**	**100.00**	**23,889.81**	**100.00**	**10,765.87**	**100.00**

2、开展模式及合规性

（1）发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形

发行人外销核心产品为琥珀酸美托洛尔缓释片，主要销往美国市场。针对境外销售业务，公司已取得美国 FDA 核发的 ANDA 仿制药上市许可，生产设施通过美国 FDA cGMP 现场合规核查，符合美国药品上市及生产监管要求，具备在美国开展对应产品出口销售所需的全部境外资质。报告期内，发行人未受到美国 FDA 及境外相关监管机构的行政处罚、立案调查等监管措施，境外销售业务合规经营，不存在境外违法违规情形。

（2）境外业务采取的具体经营模式及商业合理性，不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等

报告期内，公司未建立境外直营销售团队或境外销售子公司，境外产品销售主要通过委托经销商进行，销售模式经销，符合行业惯例。根据境外不同客户，公司境外经销模式进一步分为买断式经销和非买断式经销，两种模式下订单获取方式不存在实质性差异，公司与境外经销商达成框架合作协议，境外经销商结合其对下游客户的中标情况、潜在客户需求以及安全备库需求等因素向公司下达订单。

针对不同模式下的经销商客户，公司综合考虑产品成本、美国市场竞争及终端售价、经销商基本情况、分销流通环节及各环节利润空间等多项因素与相关经销商协商确定。

公司结合美国市场竞争情况、经销商的资金实力、备库安排等因素对不同经销商采取了差异化的信用政策，具体情况及合理性分析详见“问题 4/一/（一）/说明与 TWI、Oryza、Conjupro 签署的经销合同的定价原则、物流发货、信用政策、结算回款等主要条款，列示主要差异及原因”有关内容。

报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片境外业务毛利率依次为-12.10%、35.27%、42.58%、38.28%。其中 2022 年毛利率为负，主要系当年产品产能偏低，规模效应不足，单位人工成本及制造费用分摊较高所致；其余各年度境外销售毛利率维持在

35%-43% 区间，盈利水平保持相对平稳。

（3）相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定

报告期内，公司境外产品销售的结算方式主要为美元，通过电汇方式进行结算，跨境资金流动主要为境外产品销售回款，公司根据日常经营需要并结合汇率变动情况进行结换汇，符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定，不存在被外汇管理及税务部门处罚的情形。

3、业绩变动趋势

（1）报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因，在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况，境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致

1）境外销售收入与成本结构

单位：万元

科目	项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务收入	境内	29,148.13	92.16	25,477.07	82.68	20,962.33	87.75	10,285.67	95.54
	境外	2,480.84	7.84	5,335.17	17.32	2,927.49	12.25	480.20	4.46
	合计	**31,628.97**	**100.00**	**30,812.24**	**100.00**	**23,889.81**	**100.00**	**10,765.87**	**100.00**
主营业务成本	境内	6,071.28	79.86	5,496.64	64.24	6,980.06	78.57	4,562.11	90.84
	境外	1,531.05	20.14	3,059.68	35.76	1,904.29	21.43	460.14	9.16
	合计	**7,602.34**	**100.00**	**8,556.32**	**100.00**	**8,884.36**	**100.00**	**5,022.24**	**100.00**

报告期内，公司境外收入占比变动趋势与境外成本的变动趋势相匹配，各期外销收入低于成本占比主要系外销产品售价较低所致。

2）在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况

报告期内，公司境外收入主要来源于美国，销售区域高度集中。主要境外客户的销售及结算周期详见本题之“2、开展模式及合规性”之“（2）境外业务采取的具体经营模式及商业合理性，不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等”有关内容。

报告期内，公司对主要境外经销商客户的销售金额及占境外收入的比例情况如下：

单位：万元

经销商名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
Oryza	收入	2,256.44	5,327.42	2,889.91	240.91
	占比	90.95%	99.85%	98.72%	50.17%

2023 年、2024 年公司对 Oryza 外销收入实现大幅增长，主要系公司 2022 年与 Oryza 建立合作关系后，其持续推进美国市场渠道拓展，产品外销销量大幅抬升；2025 年公司与 Oryza 终止合作，该客户外销收入随之出现明显下滑。

3）境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致

依据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）预测数据，受美国市场行业竞争持续加剧、终端销售价格下行影响，2022-2025 年琥珀酸美托洛尔缓释片整体市场规模呈收缩态势。公司该产品外销收入走势与行业整体市场规模变化存在差异，核心原因如下：①公司 2022 年与 Oryza 达成合作，该合作方拥有深耕美国市场多年的专业化销售团队，渠道拓展能力突出。2022 年公司外销收入基数较低，依托 Oryza 持续推进市场开发、对接多家头部下游分销商，2023 至 2024 年海外订单持续放量，外销收入实现快速增长；②公司向 Oryza 供货定价具备优势，相较同业竞品价格更具竞争力，助力公司快速抢占美国市场份额。

报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片的外销收入与同行业可比公司联亚药业（其相关产品出口规模较大）的对比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
联亚药业	13,074.95	16,035.01	14,489.36	20,804.08
公司	2,480.84	5,327.42	2,889.91	405.80

2023 年相比 2022 年，联亚药业收入下降主要系境外市场竞争加剧，其境外经销商减少采购所致。反观公司，2022 年方才与 Oryza 建立合作关系，产品正式供货自 2022 年 7 月起启动，该等阶段主要以商业定价洽谈为主，加之订单洽谈至成品出库存在一定交付周期，致使当年该产品外销收入整体基数偏低。2023 至 2024 年，公司相关产品外销收入增速较高，主要原因系合作境外经销商 Oryza 持续落地下游终端订单，不断深化与美国头部分销商的业务合作；同时公司供货具备价格竞争力，多重因素共同

推动外销收入实现快速增长。2025 年因公司切换境外经销商，导致相关产品的外销收入下降幅度较大。

（2）报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率是否存在明显差异及合理性

报告期内，公司外销收入主要来源于琥珀酸美托洛尔缓释片的销售，其境外售价低于境内售价主要与境内集采渠道定价、境外市场竞争程度较高和公司不承担境外产品的具体推广职能等因素有关，内外销主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片的售价差异详见“问题 4/一/（七）结合产品成本结构、境内外市场竞争情况等分析说明外销产品的定价方式，外销产品单价及单位成本与内销单价及单位成本差异原因及合理性”有关内容。内外销售价差异亦是导致报告期内公司境内外毛利率差异较大的主要因素。

（3）外销客户的基本情况，如向报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因，上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来，与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式

1）外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因

报告期各期，公司境外客户的销售内容、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

客户名称	销售内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Oryza	琥珀酸美托洛尔缓释片	2,256.44	90.95%	5,327.42	99.85%	2,889.91	98.72%	240.91	50.17%
TWI		-	-	-	-	-	-	164.89	34.34%
Conjupro		224.40	9.05%	-	-	-	-	-	-
香港澳美制药厂有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液受托开发项目	-	-	7.75	0.15%	-	-	74.40	15.49%
VIVUNT PHARMA LLC	对乙酰氨基酚片等产品受托加工	-	-	-	-	37.58	1.28%	-	-
合计		**2,480.84**	**100.00%**	**5,335.17**	**100.00%**	**2,927.49**	**100.00%**	**480.20**	**100.00%**

注：以上对境外客户收入为主营业务收入口径，不包含其他业务收入。

2）境外客户成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来，与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式

报告期各期，公司境外主要客户（Oryza、TWI 和 Conjupro）具体合作情况如下：

客户名称	成立时间	行业地位	是否存在关联关系	是否签订合同
Oryza	2016 年	聚焦于新生物及植物药物、高端缓控释制剂、全球首仿、505（b）2 改良型新药，主要从事高端制剂技术以及用药与给药途径创新的研究，Oryza 在美国拥有完整的资深销售及市场运营管理团队，与美国各主流渠道及通路商以及政府采购体系拥有 40+年稳定深入的合作关系；已获得美国前 10 渠道商的“长期供应商”资格	否	是
TWI	1997 年	为深耕高壁垒缓控释仿制药领域的特色专科制药企业，其美国全资子公司拥有全美多个州药品经营资质，是美国市场心血管缓释制剂的主流持证与商业化运营厂商	否	是
Conjupro	2017 年	为港股上市药企石药集团旗下全资美国研发运营平台，总部位于美国新泽西州普林斯顿，是国内头部药企布局美国仿制药、创新药临床与注册的标杆本土化主体。其下游经销商 Cranbury 系美国专科药/ADHD 领域知名度较高的 Tris Pharma Inc.的下属子公司，背靠母公司在复杂制剂领域的技术积累，并拥有前 AmerisourceBergen 高管领衔的专业团队，与 92 家美国本土分销商建立合作，具备极强的渠道运作能力	否	是

公司与境外经销商达成框架合作协议，境外经销商结合其对下游客户的中标情况、潜在客户需求以及安全备库需求等因素向公司下达订单。框架合作协议的主要合同条款约定情况详见“问题 4/一/（一）/2、说明与 TWI、Oryza、Conjupro 签署的经销合同的定价原则、物流发货、信用政策、结算回款等主要条款，列示主要差异及原因”

有关内容。

4、主要经营风险

（1）发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策是否发生重大不利变化，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响

公司境外销售的主要国家和地区为美国，相关贸易政策未发生重大不利变化，对公司未来业绩不会造成重大不利影响。

（2）报告期内发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，汇兑损益对发行人业绩是否存在较大影响，发行人应对汇率波动风险的具体措施

报告期内，公司的出口业务主要以美元结算，美元兑人民币汇率整体呈现先降低后升高的态势，汇率变动整体对公司的经营业绩影响较小且公司已采取有效措施进行应对，具体参见“问题 4/一/（八）说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性，并对汇率波动进行敏感性分析”有关内容分析。

（3）境外客户为知名企业且销售占比较高的，发行人在其同类供应商中的地位及可替代性，销售产品是否涉及相关客户核心生产环节，对相关客户是否存在重大依赖

报告期内，公司主要境外产品对应下游客户为经销商，其采购公司产品后直接向下游客户销售，不涉及经销商的核心生产环节，公司对境外经销商不存在重大依赖。具体参见“问题 4/一/（二）/1/（3）说明发行人境外销售是否对经销商存在重大依赖，更换 Oryza 等经销商是否对发行人境外销售构成重大不利影响”有关内容。

（4）是否存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法是否符合企业会计准则的规定

报告期内，公司不存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法符合企业会计准则的规定。

5、境外销售真实性

（1）报告期各期发行人海关报关数据、出口退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入的匹配性

1）海关报关数据、出口退税与境外销售收入匹配情况

单位：万元

项目	公式	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
外销收入	A	2,480.84	5,335.17	2,927.49	480.20
减：医药研发及定制化生产服务收入	B	-	7.75	37.58	74.40
减：利润分成	C	97.13	567.51	474.59	-12.95
加：还原为报关时点调整金额	D	-2,159.31	-496.48	2,449.11	866.47
调整后外销收入	E=A-B-C+D	224.40	4,263.43	4,864.43	1,285.22
海关出口金额	F	224.40	4,263.43	4,864.43	1,285.22
差异金额	G=F-E	-0.00	0.00	0.01	-0.00
差异率	H=G/F	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

报告期内，公司因境外销售的回款期限较长，按照实际收汇时点填报出口退税申请，故而各期出口退税申报表填报金额与各期外销收入存在一定时间性差异。

2）出口信用保险公司数据与境外销售收入匹配情况

报告期内，公司主要境外产品销售均已投保，相关数据与报关数据一致，报关数据与外销收入的差异分析详见以上“1）海关报关数据、出口退税与境外销售收入匹配情况”有关内容。

3）结汇及汇兑损益波动数据与境外销售收入匹配情况

司汇兑损益由境外客户外币应收账款汇率波动造成，期末调汇使用的汇率，和业务成交时点、期初汇率不一致，进而产生汇兑盈亏，与境外收入的关联性较低，具体分析详见“问题 4/一/（八）说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性，并对汇率波动进行敏感性分析”有关内容。

4）物流运输记录、发货验收单据与境外销售收入匹配情况

公司产品外销根据销售模式进一步分为买断式经销和非买断式经销。对于境外买断式经销，报告期内，公司境外销售收入的物流运输记录、发货验收单据主要为报关单、提单等资料，报关单、提单是公司外销收入的确认依据，公司据此确认外销收入，对于非买断式经销商，公司在获取报关单、提单及到港证明文件基础上，经销商实现下游销售并提供销售清单后确认收入。外销收入能够与对应的物流运输记录及发货验收单据匹配。

5）境外销售费用与境外销售收入匹配情况

报告期内，公司境外销售主要通过邮件等方式进行沟通，境外销售费用较少。

（2）对于影响较大的境外子公司、客户及供应商，中介机构应当通过实地走访方式核查

报告期内，公司未在境外设立子公司。针对影响较大的境外客户，申报会计师通过实地走访方式对境外销售进行了核查。对境外经销商 Oryza 和 Conjupro 进行实地走访，对境外经销商 TWI 进行了视频走访，上述三家境外经销商累计收入覆盖境外收入的比例分别为 85.69%、98.72%、99.85%和 100.00%。

（3）中介机构各类核查方式的覆盖范围是否足以支持核查结论等

1）外销细节测试程序

按照金额重要性排序选取样本，根据选样获取境外销售主要客户对应主要客户的框架协议、订单、发货及到港签收的相关资料，报告期内的核查比例在 50%以上。

2）境外经销商穿透资料核查

获取主要境外经销商向下游客户销售的发票、物流单或银行回单等资料，验证对其下游客户销售的真实性。按照金额重要性及随机性原则进行抽样测试，报告期内执行上述程序的核查比例如下：

①核查覆盖金额比例

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外经销收入	2,480.84	5,327.42	2,889.91	405.80
抽样检测金额	1,224.76	2,810.93	1,401.28	146.98
比例	49.37%	52.76%	48.49%	36.22%

②核查覆盖数量比例

单位：万片

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外经销数量	22,833.66	45,477.84	29,556.83	3,924.20
抽样检测数量	12,193.44	28,273.08	19,460.69	2,230.58
比例	53.40%	62.17%	65.84%	56.84%

3）发出商品函证程序

对 2025 年 9 月末境外经销商客户 Oryza 的库存数据执行函证程序。

4）IMS 数据库验证

通过 IMS 数据库系统查询公司琥珀酸美托洛尔缓释片的境外终端销售数据，并与公司境外销售数据进行匹配分析，具体情况详见以上“问题 4/三/（二）/2/（5）IMS 数据库验证”有关内容。

6、在境外设立子公司开展经营业务。包括但不限于：1）设立境外子公司的原因及经营管理情况，境外投资的合法合规性，是否需履行相应批复程序，是否已取得相应资质；2）关注境外子公司资金流水，分析是否存在异常情况；3）核查境外库存情况，如库存具体地点、周转情况、较长库龄存货构成及处理情况等。

发行人未在境外设立子公司开展经营业务。

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人境外销售业务合规，境外销售收入真实、准确、完整，收入确认符合企业会计准则的规定，境外销售业务发展趋势对发行人持续经营能力不会构成重大不利影响。

（五）按照《规则适用指引第 2 号》2-15 经销模式的要求，更新关于经销商模式相关情况的专项说明，避免文字错误及统计错漏

申报会计师已按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》“2-15 经销模式”的要求，针对公司经销模式进行核查并出具专项报告，具体参见《立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于华益泰康药业股份有限公司经销商模式专项核查报告》。

问题 5. 业绩增长可持续性

根据申请文件：（1）报告期各期，发行人营业收入分别为 10,771.57 万元、24,080.07 万元、30,860.11 万元和 25,035.44 万元。其中，琥珀酸美托洛尔缓释片销售收入分别为 8,435.57 万元、18,378.63 万元、28,477.98 万元和 23,431.06 万元；盐酸帕罗西汀肠溶缓释片销售收入分别为 548.46 万元、344.36 万元、328.88 万元和 201.27 万元。（2）2026 年 2 月，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片国采接续中标价较前次降幅约 30%。（3）发行人盐酸帕罗西汀肠溶缓释片以 11.37%的市场份额位居全美第三。2024 年，该药物中国市场规模为 0.5 亿元，未来年均复合增长率为 61.7%。（4）报告期内，发行人毛利率变动趋势与同行业可比公司不一致。

请发行人：（1）区分各类药品分别列示各期期初在执行订单数量及金额、当期新签订订单数量及金额、当期完成订单数量及金额、各期期末及截至回复日的在执行订单数量及金额，目前正在执行的重要合同的起止日期和执行进度。（2）结合产品销售各期主要合同的客户、内容、金额、毛利率等，以及在手订单情况，说明发行人各类产品销售的业绩稳定性、集采收入的可持续性。（3）区分集采与非集采区域，结合琥珀酸美托洛尔缓释片报告期及期后销售数量、价格、毛利率、集采中标情况、市场拓展及在手订单情况，说明该产品本次接续中标价较前次降幅约 30%对发行人业绩的具体影响，并完善风险揭示。（4）结合盐酸帕罗西汀肠溶缓释片报告期及期后销售数量、价格、毛利率、集采中标情况、市场拓展及在手订单情况，说明该产品业绩增长可持续性说明该产品市场份额及年均复合增长率的测算依据。（5）说明不同销售模式（直销、经销）、不同区域（集采、非集采）、不同类别经销商（传统经销商、配送商）销售的各类产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况，不同模式、不同区域、不同类别经销商的各类产品销售价格、毛利率存在显著差异的原因及合理性。（6）结合销售单价、原材料价格变动、单位成本及料工费构成等，说明毛利率变动趋势与同行业可比公司不一致、与主要产品销售单价变化趋势不一致的原因及合理性，收入成本匹配性，业绩增长趋势与同行业可比公司对比情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。

【回复】

一、区分各类药品分别列示各期期初在执行订单数量及金额、当期新签订订单数量及金额、当期完成订单数量及金额、各期期末及截至回复日的在执行订单数量及金额，目前正在执行的重要合同的起止日期和执行进度

（一）区分各类药品分别列示各期期初在执行订单数量及金额、当期新签订订单数量及金额、当期完成订单数量及金额、各期期末及截至回复日的在执行订单数量及金额

1、报告期期内订单执行情况

报告期内，公司主要产品的执行订单数量及金额情况如下：

单位：个、万元

产品名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片（中国）	期初在执行订单数量	55.00	51.00	60.00	-
	期初在执行订单金额	5,627.22	1,641.20	6,140.70	-
	当期新签订订单数量	913.00	748.00	816.00	460.00
	当期新签订订单金额	25,874.92	24,300.76	14,160.46	10,394.24
	当期完成订单数量	869.00	744.00	825.00	400.00
	当期完成订单金额	28,446.13	20,314.74	18,659.96	4,253.55
	期末在执行订单数量	99.00	55.00	51.00	60.00
	期末在执行订单金额	3,056.01	5,627.22	1,641.20	6,140.70
产品名称	**项目**	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**	**2022 年度**
琥珀酸美托洛尔缓释片（美国）	期初在执行订单数量	1.00	4.00	1.00	-
	期初在执行订单金额	672.73	1,797.43	329.59	-
	当期新签订订单数量	2.00	3.00	13.00	6.00
	当期新签订订单金额	224.40	3,544.62	5,613.59	1,289.72
	当期完成订单数量	3.00	6.00	10.00	5.00
	当期完成订单金额	897.13	4,669.32	4,145.75	960.13
	期末在执行订单数量	-	1.00	4.00	1.00

	期末在执行订单金额	-	672.73	1,797.43	329.59
产品名称	**项目**	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**	**2022 年度**
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	期初在执行订单数量	-	-	2.00	-
	期初在执行订单金额	-	-	198.95	-
	当期新签订订单数量	58.00	28.00	5.00	4.00
	当期新签订订单金额	356.41	290.28	90.00	635.16
	当期完成订单数量	55.00	28.00	7.00	2.00
	当期完成订单金额	348.61	290.28	288.95	436.22
	期末在执行订单数量	3.00	-	-	2.00
	期末在执行订单金额	7.80	-	-	198.95

注：以上数据均按照单个订单协议的完整金额进行统计。

报告期各期，琥珀酸美托洛尔缓释片境内新签订单金额与完成订单金额均呈增长趋势，公司产品销售持续增长，各期新签订单金额与完成订单金额基本匹配，差异主要系跨期执行订单所致。公司琥珀酸美托洛尔缓释片境外新签及履约订单规模呈现先升后降态势：2022—2023 年订单金额实现增长，主要系 2022 年公司与境外经销商 Oryza 达成合作，该经销商大力开拓美国市场，拉动产品境外订单放量；2024—2025 年订单金额回落，核心原因系 Oryza 项下应收账款回款风险抬升，公司逐步缩减供货规模，并于 2025 年 2 月终止双方合作，同时，2025 年公司新合作境外新经销商 Conjupro 在当期尚未起量。盐酸帕罗西汀肠溶缓释片订单签约量及存量占公司执行订单总量比例偏小，各期订单规模随下游终端客户需求变化呈现阶段性波动。

2、在手订单分析

截至 2026 年 4 月末，公司主要产品的在手订单金额为 1,722.70 万元。公司报告期期末在执行订单数量较少、金额较小主要系其业务模式所致。公司主要经销商客户均为配送商，其根据终端客户需求（通常为未来 2-3 个月左右）以及相关产品库存情况向公司下达订单，公司收到订单后，一般情况下，一个星期内完成发货。

（二）目前正在执行的重要合同的起止日期和执行进度

公司通常与主要客户签订年度框架合同，就部分通用条款进行原则性约定。具体

单笔发货订单均基于上述框架协议签订，包括具体产品类型、单价和数量等。截至报告期末，公司正在执行的重要框架合同（2025 年度前十大单体客户的在执行框架合同）的起止日期和执行进度情况如下表所示：

序号	合同名称	客户名称	合同期限	合同内容	合同金额	履行情况
1	2026 年度商业配送合作协议	河南九州通医药有限公司	2026 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	琥珀酸美托洛尔缓释片	框架合同，以具体订单为主	正在履行
2	2026 年度商业配送合作协议	国药控股河南股份有限公司	2026 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	琥珀酸美托洛尔缓释片	框架合同，以具体订单为主	正在履行
3	2026 年度商业配送合作协议	重庆医药豪恩医药有限公司	2026 年 4 月 15 日至 2026 年 12 月 31 日	琥珀酸美托洛尔缓释片	框架合同，以具体订单为主	正在履行
4	2026 年度商业配送合作协议	四川九州通医药有限公司	2026 年 3 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	琥珀酸美托洛尔缓释片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	框架合同，以具体订单为主	正在履行
5	2026 年度商业配送合作协议	华润河北医药有限公司	2026 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	琥珀酸美托洛尔缓释片	框架合同，以具体订单为主	正在履行
6	2026 年度商业配送合作协议	四川天诚药业股份有限公司	2026 年 3 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	琥珀酸美托洛尔缓释片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	框架合同，以具体订单为主	正在履行
7	2026 年度商业配送合作协议	国药乐仁堂医药有限公司	2026 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	琥珀酸美托洛尔缓释片	框架合同，以具体订单为主	正在履行
8	2026 年度商业配送合作协议	华润河南医药有限公司	2026 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	琥珀酸美托洛尔缓释片	框架合同，以具体订单为主	正在履行
9	2026 年度商业配送合作协议	广药四川医药有限公司	2026 年 3 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	琥珀酸美托洛尔缓释片	框架合同，以具体订单为主	正在履行
10	2026 年度商业配送合作协议	海南九州通医药有限公司	2026 年 3 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日	琥珀酸美托洛尔缓释片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	框架合同，以具体订单为主	正在履行

二、结合产品销售各期主要合同的客户、内容、金额、毛利率等，以及在手订单情况，说明发行人各类产品销售的业绩稳定性、集采收入的可持续性

（一）产品内销业务

1、产品内销主要合同的客户、内容、金额、毛利率等

报告期内，产品内销业务对应主要合同的客户、内容、金额和毛利率等信息如下：

（1）2022 年度

单位：万元

序号	合同名称	客户名称	销售内容	合同金额	收入金额	毛利率
1	商业配送合作协议	国药控股河南股份有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	2,602.76	2,602.76	*
2	商业配送合作协议	四川九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	993.22	993.22	*
3	商业配送合作协议	重庆医药豪恩医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	662.34	662.34	*
4	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片供应协议	石药集团欧意药业有限公司	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	548.46	548.46	*
5	购销协议	中铖健康产业(海南)股份有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	274.65	274.65	*
6	商业配送合作协议	华润河北医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	260.56	260.56	*
7	购销协议	华润徐州医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	126.55	126.55	*
8	商业配送合作协议	海南九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	121.55	121.55	*
9	购销协议	湖北玖华医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	115.77	115.77	*
10	购销协议	湛江通用万邦医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	110.62	110.62	*

注：以上主要合同列示口径系按照公司与客户签订的框架合同确定，对应合同金额系简化按照当年已执行订单对应收入金额确定，下同。

2022 年，公司对石药集团欧意药业有限公司的毛利率较低主要系早期商业化阶段生产筹备投入较大，且人员、设备处于磨合阶段，生产端单位成本偏高，拉低了当期毛利率。对中铖健康产业（海南）股份有限公司、华润徐州医药有限公司、湖北玖华医药有限公司和湛江通用万邦医药有限公司的毛利率水平低于同产品其他客户的毛利率主要系该等客户主要为 OTC 渠道客户，受制于 2022 年前三季度产量规模较小的影响，对应人员和折旧摊销等单位公摊费用较高所致。

（2）2023 年度

单位：万元

序号	合同名称	客户名称	销售内容	合同金额	收入金额	毛利率
1	商业配送合作协议	国药控股河南股份有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	5,260.10	5,260.10	*
2	商业配送合作协议	重庆医药豪恩医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	1,616.41	1,616.41	*
3	商业配送合作协议	四川九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	1,485.95	1,485.95	*
4	商业配送合作协议	华润河北医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	602.17	602.17	*

序号	合同名称	客户名称	销售内容	合同金额	收入金额	毛利率
5	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片供应协议	石药集团欧意药业有限公司	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	338.63	338.63	*
6	商业配送合作协议	四川天诚药业股份有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	332.74	332.74	*
7	购销协议	高济医药（成都）有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	312.49	312.49	*
8	商业配送合作协议	河南九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	278.05	278.05	*
9	购销协议	九州通医药集团股份有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	227.19	227.19	*
10	商业配送合作协议	国药控股江西有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	202.34	202.34	*

2023 年，公司对石药集团欧意药业有限公司毛利率较低主要系该产品竞争程度较高所致。对九州通医药集团股份有限公司的毛利率低于同产品其他客户毛利率主要系该客户为 OTC 渠道客户，由其承担产品的推广职能，定价较低所致。

（3）2024 年度

单位：万元

序号	合同名称	客户名称	销售内容	合同金额	收入金额	毛利率
1	商业配送合作协议	国药控股河南股份有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	5,424.19	5,424.19	*
2	商业配送合作协议	重庆医药豪恩医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	2,529.92	2,529.92	*
3	商业配送合作协议	河南九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	2,256.74	2,256.74	*
4	商业配送合作协议	四川九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	2,081.70	2,081.70	*
5	商业配送合作协议	华润河北医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	815.04	815.04	*
6	商业配送合作协议	四川天诚药业股份有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	551.54	551.54	*
7	商业配送合作协议	广药四川医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	425.27	425.27	*
8	商业配送合作协议	国药乐仁堂医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	410.26	410.26	*
9	购销协议	浙江乾星医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	350.99	350.99	*
10	商业配送合作协议	海南九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	330.48	330.48	*

（4）2025 年度

单位：万元

序号	合同名称	客户名称	销售内容	合同金额	收入金额	毛利率
1	商业配送合作协议	河南九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	4,081.78	4,081.78	*
2	商业配送合作协议	国药控股河南股份有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	3,619.98	3,619.98	*
3	商业配送合作协议	重庆医药豪恩医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	3,277.55	3,277.55	*
4	商业配送合作协议	四川九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	3,079.93	3,079.93	*
5	商业配送合作协议	华润河北医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	951.34	951.34	*
6	商业配送合作协议	四川天诚药业股份有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片/艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	654.30	654.30	*
7	商业配送合作协议	国药乐仁堂医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	642.73	642.73	*
8	商业配送合作协议	华润河南医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	592.59	592.59	*
9	商业配送合作协议	广药四川医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片/艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	481.09	481.09	*
10	商业配送合作协议	海南九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片/艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	407.05	407.05	*

报告期内，公司主要合同对应客户以国内或省级区域内大型医药经销商为主，客户群体整体保持稳定，合作客户经营规模较大、运营实力稳健，整体资信状况及履约能力良好。框架合同下，各期前十名客户的收入金额保持稳中有升。

公司销售合同主要为琥珀酸美托洛尔缓释片产品，该产品于 2022 年 7 月首次纳入全国药品集中采购并中标，依托集采渠道放量优势，产品销售收入贡献显著提升，且规模效应致成本降低，毛利率水平持续提高。另外，该产品于 2026 年 2 月国采接续成功中选，可持续为公司贡献收入。

2、在手订单情况

报告期各期末，公司产品内销对应在手订单金额较小，系医药制剂行业通行商业模式、集采结算周期及经销商备货特点共同导致，呈现“当期收入高、期末订单小”的行业特征。公司与主要经销商的合作稳定，销售渠道建设成熟，在核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片于 2026 年 2 月国采接续成功中选的前提下，可持续获得下游客户订

单。

（二）产品外销业务

报告期内，公司外销产品为琥珀酸美托洛尔缓释片，主要境外经销商客户为 Oryza，对其收入金额（含利润分成）分别为240.91 万元、2,889.91 万元、5,327.42 万元和 2,256.44 万元，毛利率分别为-35.27%、35.27%、42.58%和 39.85%。2025 年度，公司新增境外合作经销商 Conjupro，当期实现对应销售收入 224.40 万元，该客户业务毛利率 22.55%，相较原合作客户 Oryza 毛利率有所下滑。毛利率下降主要受两方面因素影响：一是境外终端市场产品售价持续下行；二是本次合作经销链路层级有所增加，抬升了渠道相关成本。

2026 年，公司境外经销商 Conjupro 的下游独家经销商 Cranbury 在 3 月已经中标美国沃尔格林公司（Walgreens，美国大型零售药房连锁）的订单，订单数量 1.91 亿片，在前述中标量基础上，于 2026 年 6 月，Conjupro 再次下单 0.80 亿片，两次合计下单 2.71 亿片。2026 年 5 月，Cranbury 新增中标下游客户 0.80 亿片的订单。基于当前良好中标态势，Cranbury 通过 Conjupro 向公司发送了 2026 年 9 月至 2026 年 12 月的滚动发货预测，预计发货量约为 1.57 亿片，结合上述订单和滚动需求情况，预计 2026 年公司境外订单规模超 5 亿片。

综上，产品内销业务主要合同对应客户相对稳定且资质较好，对应主要产品的毛利率较高，盈利能力较强，各期前十合同对应的金额保持稳中有升，随着琥珀酸美托洛尔缓释片国采续标的完成，未来可持续为公司贡献收入和业绩；外销主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片，2026 年随着下游经销商客户中标订单的增长，外销收入亦逐步复苏。

三、区分集采与非集采区域，结合琥珀酸美托洛尔缓释片报告期及期后销售数量、价格、毛利率、集采中标情况、市场拓展及在手订单情况，说明该产品本次接续中标价较前次降幅约 30%对发行人业绩的具体影响，并完善风险揭示

（一）报告期及期后销售数量、价格和毛利率情况

报告期及期后，公司琥珀酸美托洛尔缓释片集采、非集采和境外区域的销量、价格和毛利率情况如下：

单位：万片、元/片

销售区域	项目	2026 年 1-4 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
集采	销量	10,900.56	38,493.00	31,920.00	22,244.90	10,194.11
	价格	0.3940	0.5338	0.5426	0.5426	0.5399
	毛利率	79.98%	85.83%	84.74%	82.91%	76.81%
非集采	销量	6,134.79	16,261.25	12,500.19	6,700.60	4,383.60
	价格	0.3289	0.4038	0.4663	0.5101	0.5763
	毛利率	73.64%	78.49%	80.64%	79.28%	56.41%
境外	销量	10,848.06	22,833.66	45,477.84	29,556.83	3,924.20
	价格	*	*	*	*	*
	毛利率	*	*	*	*	*

注：2026 年 1-4 月数据未经审计。

报告期内，从销量上看，公司琥珀酸美托洛尔缓释片的销量以境内集采渠道和境外出口为主，非集采渠道销量相对较低但增速较快，从单价和毛利率维度看，境内售价和毛利率相对较高，故对公司收入和利润贡献较大的仍为国内集采渠道销售。2022 年的不同区域的毛利率均较低主要系产量规模较小导致的单位公摊成本较高因素所致。

2026 年 1-4 月，公司琥珀酸美托洛尔缓释片集采、非集采和境外销量延续报告期内的结构分布，其中集采渠道的销量贡献仍最高，OTC 等非集采渠道延续良好的增长态势；集采渠道毛利率受续标中标价格下调影响虽略有下滑，但整体仍维持较高区间；与此同时，产品集采覆盖范围由河南、河北、四川、重庆、海南五省市拓展至全国 31 个省份，集采渠道销量实现持续增长，一定程度对冲了中标降价带来的利润压力。非集采渠道的价格虽有下降但幅度可控，毛利率亦较高，随着公司扩充专业销售团队对接并积极布局 OTC 等非集采渠道市场销售，非集采区域的销量不断放量，对公司的业绩贡献不断增强，可在一定程度上对冲集采续标降价对公司经营业绩的影响。

公司境外销售业务 2026 年 1-4 月毛利率较 2023-2025 年度有所下滑，主要影响因素包括：其一，海外市场同业竞争趋于激烈，产品终端销售价格承压下行；其二，2026 年一季度产品投产规模偏低，固定制造费用、人工成本分摊至单位产品的金额抬升，拉高单位生产成本，进而压低整体毛利率。进入 2026 年二季度后，伴随境外订单需求回暖、产量规模提升，单位生产成本偏高的问题逐步缓解。

（二）集采中标情况

公司琥珀酸美托洛尔缓释片 2022 年 7 月和 2026 年 2 月的集采中标情况如下：

项目	2022 年 7 月首次中标	2026 年 2 月国采接续
中标量	10,609.84 万片	20,471.20 万片
中标价格	47.5mg*28 片/盒/17.70 元	47.5mg*28 片/盒/12.07 元、 47.5mg*60 片/盒/25.15 元

2026 年 2 月国采接续价格较首次中标价格下降约 30%，但接续量较首次中标量高出近一倍。

（三）市场拓展及在手订单情况

1、集采渠道

公司琥珀酸美托洛尔缓释片于 2022 年 7 月入选第 7 批国家集采产品清单，重点布局了集采中选省份（河北省、河南省、海南省、重庆市、四川省）及备供省份（北京市、辽宁省、黑龙江省、安徽省、江西省），并与包括国药股份（600511.SH）、九州通（600998.SH）、华润医药（HK.3320）、重庆医药（集团）股份有限公司等大型流通企业达成了合作。公司该产品已于 2026 年 2 月中选江苏、河南、广东三省医保局联合牵头的 1-8 批国采接续，本次为国家集采化学药品首次全国范围统一接续，本次中标量达 20,471.20 万片，覆盖全国 31 个省份。

2、OTC 渠道

对于 OTC 销售渠道，公司巩固现有老客户合作的基础上，不断拓展新客户。公司已组建专业 OTC 渠道销售团队，专门负责 OTC 市场的开发，最近四年销量增速的复合增长率超 50%，实现了较快增长，在公司 OTC 渠道拓展力度不断加强的情况下，2026 年公司 OTC 渠道的销量将延续过往增长态势，持续为公司贡献业绩。

3、境外销售

2026 年，公司境外经销商 Conjupro 的下游独家经销商 Cranbury 在 3 月已经中标美国沃尔格林公司（Walgreens，美国大型零售药房连锁）的订单，订单数量 1.91 亿片，在前述中标量基础上，于 2026 年 6 月，Conjupro 再次下单 0.80 亿片，两次合计下单 2.71 亿片。2026 年 5 月，Cranbury 新增中标下游客户 0.80 亿片的订单。基于当前良好中标态势，Cranbury 通过 Conjupro 向公司发送了 2026 年 9 月至 2026 年 12 月的滚

动发货预测，预计发货量约为 1.57 亿片，结合上述订单和滚动需求情况，预计 2026 年公司境外订单规模超 5 亿片。

（四）本次接续中标价较前次降幅约 30%对发行人业绩的具体影响分析

琥珀酸美托洛尔缓释片产品为公司收入和利润的主要来源，该产品本次集采接续中标价较前次降幅约 30%，如果短期内该产品销量的提升不足以对冲价格下降带来的盈利损失，将导致该产品对公司收入和利润的贡献阶段性下滑。

公司结合琥珀酸美托洛尔缓释片的中标价、本次集采接续首年约定采购量、预计单位成本和费用率等因素，对该产品 2026 年的预计收入和利润贡献测算如下：

项目	2025 年度	2026 年度（预计）	备注
销量（万片）	**77,587.91**	**120,000.00**	
其中：内销（万元）	54,754.25	70,000.00	
外销（万元）	22,833.66	50,000.00	美国市场顺利完成经销商切换，订单量充足
单价：内销（元/片）	0.50	0.35	下降 30%
外销（元/片）	*	*	2026 年单价系按照与经销商签订的合同计算
产品收入（万元）	**29,593.90**	**28,086.09**	
产品成本（万元）	5,854.71	8,188.01	考虑产品价格下降对上游的传导，单位成本约下降 10%
毛利（万元）	**23,739.19**	**19,898.08**	
税金及附加（万元）	324.60	308.06	
销售费用（万元）	8,449.65	6,387.63	销售费用率下降 5 个百分点
管理费用（万元）	3,211.22	2,915.72	管理费用率与 2025 年持平
研发费用（万元）	3,046.09	2,825.72	研发费用率与 2025 年持平
财务费用（万元）	-55.12	-55.12	与 2025 年一致
坏账计提（万元）	2,026.73	417.70	
存货跌价（万元）	147.54	95.38	
利润总额（万元）	**6,588.48**	**7,002.98**	

上表中，2025 年度研发费用/财务费用系按照琥珀酸美托洛尔缓释片产品的收入占比*2025 年度研发费用/财务费用；销售费用系 2025 年发生全部的市场推广费+珀酸美托洛尔缓释片产品收入占比*其他销售费用；管理费用系因珀酸美托洛尔缓释片产品的报废损失+按照该产品收入占比*管理费用。

如上表所示，2025 年公司针对 Oryza 相关应收账款计提坏账准备 2,026.73 万元，当年琥珀酸美托洛尔缓释片实现利润贡献 6,588.48 万元。2026 年度该产品销售价格同比下滑约 30%，但受坏账计提规模大幅收窄对冲影响，预计 2026 年该产品利润贡献将小幅增长。审慎假设公司其他产品与服务经营业绩维持 2025 年水平不变，综合测算后预计公司 2026 年度整体利润规模较 2025 年小幅提升。

上述主要参数的预测依据及分析如下：

1、琥珀酸美托洛尔缓释片国内外销量

（1）集采渠道销量预测

1）原集采中选省份的销量预测

在原集采中选的 5 个省份，发行人为主供身份，其他竞品厂商基本无法参与竞争，2026 年集采接续完成后，各竞品厂家在公司原中选省份均有机会参与竞争，因此，2026 年公司在原集采中选省份的目标是稳住市场份额。

本轮集采接续，公司中选价格位列第二低价，较前次中标价下降约 30%，同时，发行人在原中选省份已有 3 年的市场培育基础，一直以来供货稳定，且产品为中美双报、质量可靠，市场口碑良好。凭借价格优势与既有基础，竞品抢占市场份额的难度较大。基于 2026 年 1-4 月公司产品在原集采中选 5 省的纯销数据较 2025 年平均增长 5%，预计 2026 年公司在原集采省份的销量较 2025 年亦增长 5%，预计实现销量 3.8 亿片。

2）在其他省份的销量预测

国家集采续标工作完成后，公司琥珀酸美托洛尔缓释片在全国 31 个省份均纳入集采中选范围。往年公司产品仅在原中选的 5 个省份实现销售，其他省份因临床渠道开发困难，销量基本为零。2026 年各省均有明确报量，其中原非中选省份合计报量约 3,157 万片，新增报量终端 1,283 家。

自 2025 年下半年起，公司在全国各省逐步布局属地化销售人员在临床原非集采中选省份销售人员现已拓展至 20 人，为 2026 年国采续标临床渠道销售做好了充分准备。此外琥珀酸美托洛尔缓释片生产工艺复杂、市场用量大，长期以来行业内多个竞品厂家存在断供或产能不足的风险。2026 年以来，部分竞品在实际供应中已出现不稳定情况，发行人在确保完成自身报量的基础上，积极承接因竞品断供而释放的市场份额。2023 年公司在 5 个集采省份的首年销量为报量的 2.6 倍，其中报量最少的河北省首年销量为报量的 4.3 倍（首年报量 709 万片，2023 年销量 3027 万片），原市场报量

基数越小，报量后可增长的相对倍数越高。基于以上因素，预计 2026 年原非中选省份的销量将远超基础报量，整体销售规模约为报量的 3.5 倍，即约 11,050 万片。

（2）OTC 渠道销量预测

对于 OTC 销售渠道，公司在巩固现有客户合作的基础上，不断拓展新客户。目前公司已组建专业 OTC 渠道销售团队，专门负责 OTC 市场的开发，现有 OTC 销售人员约 20 人，基本实现“一省一专员”的人员布局。通过积极拓展 OTC 市场渠道销售，2022 年至 2025 年，OTC 渠道销量从 2022 年的 0.40 亿片增长至 2025 年的 1.40 亿片，年复合增长率为 51.70%，2025 年度公司 OTC 渠道覆盖的下游终端药店达 6.5 万家。

2026 年国家出台“三同三进”政策，要求药店必须配备集采中选药品，在 OTC 渠道作为仅次于原研厂商的第二大品牌，2026 年公司 OTC 渠道销量将延续过往的快速增长态势，销量有望提升至 2 亿片。

（3）美国市场销售预测

公司于 2025 年完成了美国市场经销商的切换，变更为 Conjupro，Cranbury 为 Conjupro 就琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场指定经销商，Cranbury 凭借其深耕美国市场建立的渠道资源，已于 2026 年 2 月参与药品投标销售公司琥珀酸美托洛尔缓释片。2026 年 3 月，在美国市场，公司产品已经中标美国沃尔格林公司（Walgreens，美国大型零售药房连锁）的订单，涉及 25mg/100mg/200mg 三个规格，共计 132 批货物，订单量约 1.91 亿片，在前述中标量基础上，2026 年 6 月，Conjupro 再次下单 0.80 亿片，即已下订单 2.71 亿片。2026 年 5 月，Cranbury 新增中标下游客户 25mg/100mg/200mg 三个规格合计 0.80 亿片的订单，该笔订单预计将于 2026 年 7 月发货。基于当前良好中标态势，Cranbury 通过 Conjupro 向公司发送了 2026 年 9 月至 2026 年 12 月的滚动发货预测，预计发货量约为 1.57 亿片，结合上述订单和滚动需求情况，预计 2026 年公司境外订单规模超 5 亿片。除上述订单外，公司在 2026 年 3 月投标 RXSS 公司 2.2 亿片订单，截至目前投标结果未出。

因此，在不考虑新中标订单的情况下，2026 年公司美国市场的各规格销量合计预计将达到 5 亿片。（2024 年美国市场销量为 45,477.84 万片）。

因此，2026 年琥珀酸美托洛尔缓释片全年销量达 12 亿片可实现性较强。

2、单位成本预测

2026 年度单位生产成本测算中，考虑到集采价格下降对上游供应商的传导，预计

单位直接材料成本下降 10%，且产量大幅提升有利于发挥规模经济效应，预计单位成本整体下降约 10%。

3、期间费用预测

（1）公司基本无经营性贷款，对应利息收支较少，财务费用整体金额较小，不会对净利润形成重大影响，预计 2026 年财务费用与 2025 年一致；

（2）报告期内，公司管理团队、研发团队、组织架构及费用管控模式未发生重大变化，预计 2026 年管理费用费和研发费用率与 2025 年基本一致。

（3）公司销售费用率预测值较 2025 年同期有所下降，约下降 5 个百分点，主要系：

第一，2026 年度公司深化传统经销商渠道合作，传统经销商销售收入占比稳步提升；该类合作模式下经销商自行承担全部或部分市场推广工作，公司对应区域市场推广投入相应降低。

第二，琥珀酸美托洛尔缓释片经过持续市场深耕，销售渠道已趋于成熟完善，叠加集采中标价格下行，后续市场推广所需工作量缩减，推广费用预算同步下调。

综上，因本次集采接续中标价下降 30%，且本次集采 2026 年 4 月正式执行，2026 年执行时间仅有 9 个月，该产品对 2026 年的毛利贡献较 2025 年预计将出现阶段性下降，但受坏账计提规模大幅收窄对冲影响，在达到预计销量的情况下，预计 2026 年该产品利润贡献将小幅增长。而集采政策核心逻辑为以价换量，本次集采接续首年约定采购量约为前次的 2 倍。集采约定采购量仅为医疗机构承诺的最低基础采购规模，医疗机构临床真实使用需求整体高于集采申报保量，前次集采落地执行期间， 2023 年公司该产品集采渠道供货量超集采约定采购量的 2.6 倍，2025 年实际供货量达到集采保量 4.5 倍以上，从历史销售数据及终端临床需求来看，公司该产品后续终端销量具备较大的提升空间。

基于以上情况，公司在招股说明书“重大事项提示”和“第三节 风险因素”部分，进一步对琥珀酸美托洛尔缓释片接续中标价格下降对公司持续盈利能力的影响进行补充说明并充分揭示风险，具体如下：

“报告期内，公司核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片的销售收入分别为 18,378.63 万元、28,477.98 万元和 **29,593.90 万元**，占公司主营业务收入的比重分别为 76.93%、

92.42%和 93.57%，收入集中度较高。公司其他已获批上市产品如盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等收入规模相对较小，在研新产品的研发与商业化尚需一定周期，短期内核心产品收入占比较高的情况仍可能持续。

2022 年 7 月，公司琥珀酸美托洛尔缓释片中选第七批全国药品集采，采购周期为三年，2026 年 2 月，琥珀酸美托洛尔缓释片报名国采接续并成功中选，采购期自 2026 年 3 月（具体执行日期以各地发布通知为准）至 2028 年 12 月 31 日，公司本次接续中标价较前次降幅约 30%，本次首年约定采购量约为前次的 2 倍。**集采约定采购量系以公立医院为主的医疗机构根据当年预计需求量的一定比例确定，仅为药品市场需求量的一部分，公司琥珀酸美托洛尔缓释片本次集采续标的首年约定采购量约占公司 2025 年境内销量的 37%，公司产品实际销量仍取决于公司各渠道的销售推广情况。鉴于本次集采接续自 2026 年 4 月正式执行，2026 年实际执行周期仅 9 个月，2026 年该产品对公司收入和利润的贡献将有所降低，若公司整体销量增长无法对冲价格下行、非集采渠道增量难以弥补盈利损失，且其余上市制剂与在研新品短期难以放量，将导致公司营收及利润增速放缓，甚至同比下滑的风险。”**

四、结合盐酸帕罗西汀肠溶缓释片报告期及期后销售数量、价格、毛利率、集采中标情况、市场拓展及在手订单情况，说明该产品业绩增长可持续性，说明该产品市场份额及年均复合增长率的测算依据

（一）结合盐酸帕罗西汀肠溶缓释片报告期及期后销售数量、价格、毛利率、集采中标情况、市场拓展及在手订单情况，说明该产品业绩增长可持续性

公司盐酸帕罗西汀肠溶缓释片于 2023 年 11 月中标第九批国家药品集中采购。在集采落地执行初期，因公司中标规格与核心供应区域临床常规用药习惯存在不匹配情况，公司该品种的主供企业资格在集采执行阶段被临时调整。2025 年 3 月，公司顺利完成主供身份切换，但受错过当期集采报量窗口期影响，该产品在 2025 年度暂未实现销售放量。截至本问询函回复出具之日，仅广东省启动了新一轮集采采购周期，公司其余主供省份尚未开启新一轮采购工作，相关区域产品暂未形成销售规模。

报告期内，公司盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的销售数量、价格、毛利率数据如下：

单位：万片、元/片

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销量	664.49	488.18	537.76	808.31

价格	0.5355	0.6737	0.6404	0.6785
毛利率	-10.04%	19.49%	31.02%	0.87%

报告期内，该产品境内销售主要以集采渠道为主，境外销售由石药集团境外子公司负责开展。该产品报告期内的整体销售规模和在手订单均较小，2026 年 1-4 月销量仅为 42.53 万片，价格为 0.3711 元/片。预计短期内，该产品为公司收入和利润的贡献均较小。

（二）市场份额及年均复合增长率的测算依据

《招股说明书》引用的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片产品的市场份额及年均复合增长率系来自 Frost & Sullivan 的行业研究数据。

1、引用 Frost & Sullivan 的行业研究数据的原因

（1）中国抑郁症及抑郁症伴焦虑患者群体广泛且治疗需求持续增长

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片主要用于抑郁症伴随焦虑症状等精神障碍相关疾病的治疗。首先，中国抑郁症患者群体基数庞大，且整体呈持续增长趋势。根据 Frost & Sullivan 数据库，2024 年中国抑郁症患者人数约为 5,580 万人，预计 2030 年将进一步增长至约 6,220 万人，2024 年至 2030 年复合年增长率约为 1.9%。与此同时，抑郁症伴随焦虑症状的患者占比较高。根据相关临床研究，约半数抑郁症患者伴有不同程度的焦虑症状，因此抑郁伴焦虑患者群体同样具备较大的疾病负担及临床治疗需求。作为临床常用的抗抑郁药物之一，盐酸帕罗西汀在焦虑症状改善方面具备一定优势，因此盐酸帕罗西汀肠溶缓释片在抑郁伴焦虑患者群体中具备较好的临床应用潜力，并预计将持续受益于整体抑郁症治疗需求的增长。

根据相关研究，2021 年中国抑郁症的年龄标准化 DALY 率（Disability-Adjusted Life Years，伤残调整寿命年）达每 10 万人 290，即相当于每 10 万人因该疾病损失约 290 个健康生命年，反映出疾病对患者生活质量、社会功能及整体健康寿命具有显著影响。在患者基数持续扩大及临床治疗需求不断释放的推动下，中国抗抑郁药物市场预计将持续扩容。作为临床常用的抗抑郁症治疗药物之一，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片预计将持续受益于整体抑郁症治疗需求的增长。

（2）肠溶缓释剂型相比普通片剂具备临床优势，临床渗透率持续提升

相比盐酸帕罗西汀普通片剂，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片在患者依从性、胃肠道耐受性及血药浓度平稳性等方面具有一定优势，更适用于部分胃肠道较为敏感或需长期规律服药的患者群体。随着临床对于患者长期规范化治疗及用药体验的重视程度持续提升，肠溶缓释剂型在抗抑郁治疗领域的临床接受度及渗透率不断提高，推动盐酸帕罗西汀肠溶缓释片市场规模进一步扩大。

（3）原研药专利到期后，国内获批仿制药厂商数量持续增加

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片原研药由葛兰素史克（GSK）研发生产，并于 2010 年 8 月获批进口中国市场。随着该原研药专利陆续到期，国内仿制药企业逐步进入市场。自 2020 年 8 月深圳信立泰相关仿制药产品获批以来，截至最后实际可行日期，国内已有九家企业获得盐酸帕罗西汀肠溶缓释片相关产品批文。随着国内仿制药产品陆续上市，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的市场供给能力、药物可及性及终端覆盖范围持续提升，进一步推动市场规模增长。根据 Frost & Sullivan 分析，中国盐酸帕罗西汀肠溶缓释片市场规模已由 2020 年的约 0.3 亿元增长至 2024 年的约 0.5 亿元，2020 年至 2024 年复合年增长率约为 12.0%。未来，随着更多国内厂商持续获批、终端市场进一步渗透以及抑郁症治疗需求持续释放，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片市场预计将进入快速增长阶段。

（4）国家集采推动产品价格下降及终端市场快速放量

2023 年，国家组织药品联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2023-2）》，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片被纳入国家集采范围，共有四家仿制药企业中选，包括北京福元医药股份有限公司、上海宣泰医药科技股份有限公司（江苏宣泰药业有限公司受托生产）、深圳信立泰药业股份有限公司及华益泰康药业股份有限公司。相关集采结果自 2024 年 3 月起陆续实施，首年约定采购量计算基数约为 800 万片（按 25mg/片、10 片/板、3 板/盒口径计算）。中选价格显著下降，以 25mg 规格产品为例，中选后平均单片价格已降至 1.5 元以内。具体情况见下图所示：

规格	供应公司	中标价格（元）	供应省份
25mg*10 片/板*3 板/盒 12.5mg*10 片/板*3 板/盒	北京福元医药股份有限公司	27.52 16.19	共 9 个地区（北京,天津,河北,吉林,江苏,福建,山东,重庆,甘肃）

37.5mg*10 片/板*3 板/盒 37.5mg*10 片/板*2 板/盒	华益泰康	41.50 28.08	共 8 个地区 （山西,内蒙古,辽宁,湖南,广东,海南,四川,西藏）
25mg*10 片/盒	上海宣泰医药科技股份有限公司	14.06	共 7 个地区 （黑龙江,上海,江西,河南,广西,陕西,新疆）
25mg*30 片/盒	深圳信立泰药业股份有限公司	40.53	共 7 个地区 （浙江,安徽,湖北,贵州,云南,青海,宁夏）

注：上述信息来源上海阳光医药采购网。

国家集采实施后，产品价格下降显著降低患者用药负担，提高药物可及性及终端覆盖范围，同时推动医疗机构采购量及患者使用量快速增长。由于盐酸帕罗西汀肠溶缓释片此前市场渗透率相对有限，在价格下降及终端放量共同推动下，市场规模预计将进入快速增长阶段，因此未来市场复合年增长率预计较高。

（5）公众心理健康认知提升进一步释放治疗需求

近年来，公众对于心理健康及精神疾病的认知程度持续提升，社会病耻感逐步下降，更多患者愿意主动寻求专业诊疗服务，抑郁症确诊率及就诊率持续提高。此外，社会压力增加及公共卫生事件后心理问题发生率上升亦进一步推动抗抑郁治疗需求增长。在上述因素共同推动下，抗抑郁及抗抑郁症伴焦虑药物整体市场需求预计将持续增长，并为盐酸帕罗西汀肠溶缓释片相关市场的持续扩容提供支撑。

此外，Frost & Sullivan 旨在为投资者提供独立、客观的市场参考。作为成立于 1961 年的全球知名增长咨询与行业研究机构，Frost & Sullivan 在医疗健康及生命科学领域拥有深厚的行业积淀，其研究数据及市场地位认证长期受到香港交易所、纳斯达克及上海证券交易所等全球主要证券交易所及监管机构的广泛认可，采用该数据基于其严谨的研究方法论及在行业内的高度公信力。

2、更新数据的原因

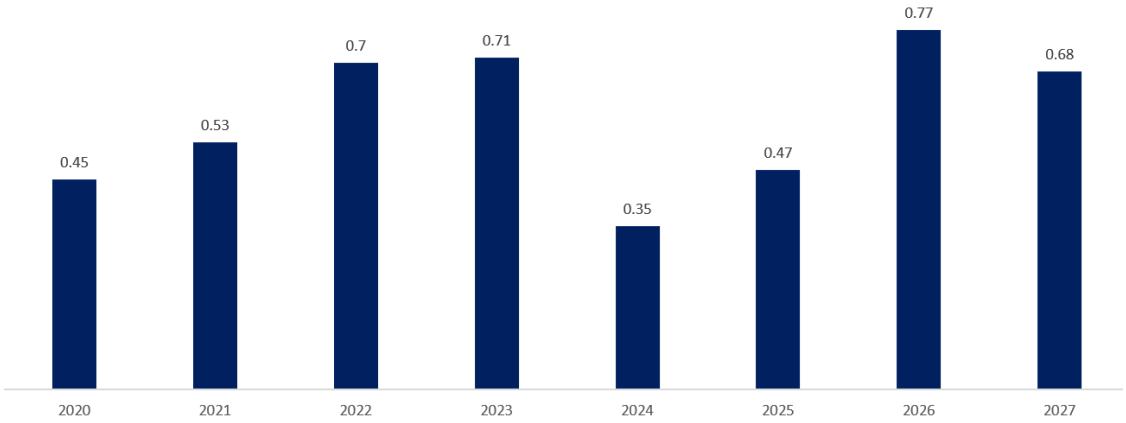
根据药融云数据库统计，2025 年盐酸帕罗西汀肠溶缓释片全终端医院销售额为 0.35 亿，2026 年第一季度仅有 0.08 亿元，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片实际销售情况与预测差异较大。故招股说明书中将盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的市场规模更新如下：

“根据药融云数据库显示，2024 年该药物中国全终端医院市场规模为 0.35 亿元，未来将以 24.8%的年均复合增长率增长至 2027 年市场规模将达 0.68 亿元。

中国盐酸帕罗西汀肠溶缓释片市场规模，2020-2027E

时期	复合年增长率
2020-2027	6.08%

单位：亿元



资料来源：药融云数据库

”

五、说明不同销售模式（直销、经销）、不同区域（集采、非集采）、不同类别经销商（传统经销商、配送商）销售的各类产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况，不同模式、不同区域、不同类别经销商的各类产品销售价格、毛利率存在显著差异的原因及合理性

报告期内，公司主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片与盐酸帕罗西汀肠溶缓释片，各期合计收入金额分别为 8,984.03 万元、18,722.99 万元、28,806.86 万元和 29,949.74 万元，占各期产品销售收入的比例分别为 100.00%、100.00%、99.93%和 99.31%，上述主要产品的销量、价格、销售收入及占比、毛利率等数据分下如下：

（一）琥珀酸美托洛尔缓释片

报告期内，公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片存在境内与境外同步销售的情形。境外方面，公司共合作三家境外经销商，各经销商合作期间未发生重叠，境外销售模式较为单一，不存在按不同销售模式（如直销、经销）、不同销售区域（如集采与非集采）或不同经销商类别（如传统经销商、配送商）进行划分的情形。因此，以下分析仅针对境内销售展开，具体如下：

1、境内销售

（1）不同销售模式（直销、经销）

报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片以经销模式为主，占比接近 100%，按不同销售模式的销售数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况如下：

单位：万片、元/片、万元

项目	2025 年度						
	销售数量	销售价格	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
经销	54,754.22	0.50	27,113.05	100.00%	22,789.39	100.00%	84.05%
直销	0.03	0.54	0.02	0.00%	0.02	0.00%	100.00%
合计	**54,754.25**	**0.50**	**27,113.06**	**100.00%**	**22,789.41**	**100.00%**	**84.05%**
项目	**2024 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
经销	44,420.14	0.52	23,150.53	100.00%	19,379.48	100.00%	83.71%
直销	0.05	0.54	0.03	0.00%	0.02	0.00%	86.66%
合计	**44,420.19**	**0.52**	**23,150.56**	**100.00%**	**19,379.50**	**100.00%**	**83.71%**
项目	**2023 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
经销	28,945.43	0.54	15,488.68	100.00%	12,717.44	100.00%	82.11%
直销	0.07	0.54	0.04	0.00%	0.03	0.00%	82.99%
合计	**28,945.50**	**0.54**	**15,488.72**	**100.00%**	**12,717.47**	**100.00%**	**82.11%**
项目	**2022 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
经销	14,577.44	0.55	8,029.51	100.00%	5,652.36	100.00%	70.39%
直销	0.26	1.01	0.26	0.00%	0.17	0.00%	63.29%
合计	**14,577.70**	**0.55**	**8,029.77**	**100.00%**	**5,652.52**	**100.00%**	**70.39%**

报告期内，除公司因海南省药品监督管理局对产品进行取样检测形成的收入外，其他客户销售模式均为经销模式。

直销模式除 2022 年的售价较高外，其他年度的售价参照集采渠道客户进行定价，基本平稳。经销模式销售均价逐年下降，主要受 OTC 等非集采渠道售价回落影响：一是伴随与 OTC 客户合作采购体量持续提升，公司依据合作规模给予阶梯价格让利，带动产品出厂单价逐年走低；二是 OTC 市场合作主体以传统经销商为主，随着终端渠道布局逐步成熟，公司将终端市场推广职能逐步移交合作经销商，在合作定价中匹配较低的供货价格。

报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片经销模式的毛利率分别为 70.39%、82.11%、83.71%和 84.05%，其中，2023 年产品毛利率增长幅度较大，主要系公司产品的生产及销售规模有所增长，规模效应导致产品单位成本有所下降所致；2023-2025 年，毛利率相对平稳，未发生重大波动。

（2）不同区域（集采、非集采）

单位：万片、元/片、万元

项目	2025 年度						
	销售数量	销售价格	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
集采	38,493.00	0.53	20,546.16	75.78%	17,635.04	77.38%	85.83%
非集采	16,261.25	0.40	6,566.90	24.22%	5,154.37	22.62%	78.49%
合计	**54,754.25**	**0.50**	**27,113.06**	**100.00%**	**22,789.41**	**100.00%**	**84.05%**
项目	**2024 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
集采	31,920.00	0.54	17,321.26	74.82%	14,678.82	75.74%	84.74%
非集采	12,500.19	0.47	5,829.30	25.18%	4,700.69	24.26%	80.64%
合计	**44,420.19**	**0.52**	**23,150.56**	**100.00%**	**19,379.50**	**100.00%**	**83.71%**
项目	**2023 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
集采	22,244.90	0.54	12,071.05	77.93%	10,008.09	78.70%	82.91%
非集采	6,700.60	0.51	3,417.67	22.07%	2,709.38	21.30%	79.28%
合计	**28,945.50**	**0.54**	**15,488.72**	**100.00%**	**12,717.47**	**100.00%**	**82.11%**
项目	**2022 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
集采	10,194.11	0.54	5,503.69	68.54%	4,227.52	74.79%	76.81%
非集采	4,383.60	0.58	2,526.09	31.46%	1,425.00	25.21%	56.41%
合计	**14,577.70**	**0.55**	**8,029.77**	**100.00%**	**5,652.52**	**100.00%**	**70.39%**

（3）不同类别经销商（传统经销商、配送商）

单位：万片、元/片、万元

项目	2025 年度						
	销售数量	销售价格	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
配送商	39,512.07	0.53	21,086.86	77.77%	18,097.34	79.41%	85.82%
传统经销商	15,242.15	0.40	6,026.19	22.23%	4,692.05	20.59%	77.86%

合计	**54,754.22**	**0.50**	**27,113.05**	**100.00%**	**22,789.39**	**100.00%**	**84.05%**
项目	**2024 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
配送商	33,219.90	0.54	18,052.55	77.98%	15,297.34	78.94%	84.74%
传统经销商	11,200.24	0.46	5,097.98	22.02%	4,082.14	21.06%	80.07%
合计	**44,420.14**	**0.52**	**23,150.53**	**100.00%**	**19,379.48**	**100.00%**	**83.71%**
项目	**2023 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
配送商	23,999.41	0.55	13,151.75	84.91%	10,901.25	85.72%	82.89%
传统经销商	4,946.02	0.47	2,336.93	15.09%	1,816.19	14.28%	77.72%
合计	**28,945.43**	**0.54**	**15,488.68**	**100.00%**	**12,717.44**	**100.00%**	**82.11%**
项目	**2022 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
配送商	10,531.80	0.56	5,861.91	73.00%	4,508.45	79.76%	76.91%
传统经销商	4,045.64	0.54	2,167.60	27.00%	1,143.91	20.24%	52.77%
合计	**14,577.44**	**0.55**	**8,029.51**	**100.00%**	**5,652.36**	**100.00%**	**70.39%**

报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片销售主要为集采配送商模式，集采、配送商销售毛利率高于非集采、传统经销商毛利，主要系产品销售价格差异导致。集采、配送商销售价格通常为中标价格或各省挂网价扣除一定比例的配送费率确定，非集采、传统经销商销售则通过公司与客户参考各省药品挂网价，由公司与经销商在挂网价的基础上考虑经销商承担全部或部分推广职能并匹配合理利润后谈判协商确定，故公司销售价格一般低于集采、配送商销售价格。

2、境外销售

报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片的境外销售数量、单价、收入、毛利及毛利率等信息如下：

年份	销售数量（万片）	销售价格（元/片）	销售收入（万元）	毛利（万元）	毛利率
2025 年度	*	*	2,480.84	*	*
2024 年度	*	*	5,327.42	*	*
2023 年度	*	*	2,889.91	*	*
2022 年度	*	*	405.80	*	*

报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片境内毛利率高于境外毛利率，主要系产品

定价因素影响，其中境内销售价格以集采中标指导价或参考各省挂网价来确定；境外销售为美国市场，因美国琥珀酸美托洛尔缓释片产品市场参与者更多，市场竞争较为激烈，公司为了逐步拓展市场份额，该产品的境外销售价格相对较低。因此，公司境内毛利率总体高于境外毛利率。

2023 年相比 2022 年公司琥珀酸美托洛尔缓释片外销毛利率上升主要系随产量提升，规模效应显现，对应单位人工和单位制造费用下降所致，其中人工成本下降约 57%，单位制造费用下降约 46%。具体单位成本构成数据详见“问题 4/一/（七）结合产品成本结构、境内外市场竞争情况等分析说明外销产品的定价方式，外销产品单价及单位成本与内销单价及单位成本差异原因及合理性”有关内容。2024 年毛利率相比 2023 年上升主要系基于成本因素，与 Oryza 协商上调 100mg 规格产品售价所致。

（二）盐酸帕罗西汀肠溶缓释片

1、不同销售模式（直销、经销）

单位：万片、元/片、万元

项目	2025 年度						
	销售数量	销售价格	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
经销	85.62	0.71	60.37	16.97%	7.50	-21.01%	12.43%
直销	578.87	0.51	295.46	83.03%	-43.21	121.01%	-14.63%
合计	**664.49**	**0.54**	**355.84**	**100.00%**	**-35.71**	**100.00%**	**-10.04%**
项目	**2024 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
经销	47.48	1.17	55.65	16.92%	8.66	13.51%	15.56%
直销	440.70	0.62	273.22	83.08%	55.43	86.49%	20.29%
合计	**488.18**	**0.67**	**328.88**	**100.00%**	**64.09**	**100.00%**	**19.49%**
项目	**2023 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
经销	3.00	1.91	5.73	1.66%	2.43	2.28%	42.44%
直销	534.76	0.63	338.63	98.34%	104.39	97.72%	30.83%
合计	**537.76**	**0.64**	**344.36**	**100.00%**	**106.83**	**100.00%**	**31.02%**
项目	**2022 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
经销	-	-	-	-	-	-	-

直销	808.31	0.68	548.46	100.00%	4.79	100.00%	0.87%
合计	**808.31**	**0.68**	**548.46**	**100.00%**	**4.79**	**100.00%**	**0.87%**

2、不同区域（集采、非集采）

单位：万片、元/片、万元

项目	2025 年度						
	销售数量	销售价格	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
集采	54.27	0.84	45.79	12.87%	7.89	-22.10%	17.23%
非集采	610.22	0.51	310.04	87.13%	-43.60	122.10%	-14.06%
合计	**664.49**	**0.54**	**355.84**	**100.00%**	**-35.71**	**100.00%**	**-10.04%**
项目	2024 年度						
	销售数量	销售价格	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
集采							
非集采	488.18	0.67	328.88	100.00%	64.09	100.00%	19.49%
合计	**488.18**	**0.67**	**328.88**	**100.00%**	**64.09**	**100.00%**	**19.49%**
项目	2023 年度						
	销售数量	销售价格	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
集采							
非集采	537.76	0.64	344.36	100.00%	106.83	100.00%	31.02%
合计	**537.76**	**0.64**	**344.36**	**100.00%**	**106.83**	**100.00%**	**31.02%**
项目	2022 年度						
	销售数量	销售价格	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
集采							
非集采	808.31	0.68	548.46	100.00%	4.79	100.00%	0.87%
合计	**808.31**	**0.68**	**548.46**	**100.00%**	**4.79**	**100.00%**	**0.87%**

3、不同类别经销商（传统经销商、配送商）

单位：万片、元/片、万元

项目	2025 年度						
	销售数量	销售价格	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
配送商	58.77	0.81	47.38	78.49%	7.51	100.17%	15.86%
传统经销商	26.85	0.48	12.99	21.51%	-0.01	-0.17%	-0.10%
合计	**85.62**	**0.71**	**60.37**	**100.00%**	**7.50**	**100.00%**	**12.43%**
项目	**2024 年度**						

	销售数量	销售价格	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
配送商	46.58	1.17	54.58	98.07%	8.46	97.76%	15.51%
传统经销商	0.90	1.19	1.07	1.93%	0.19	2.24%	18.13%
合计	**47.48**	**1.17**	**55.65**	**100.00%**	**8.66**	**100.00%**	**15.56%**
项目	**2023 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
配送商	3.00	1.91	5.73	100.00%	2.43	100.00%	42.44%
传统经销商	-	-	-	-	-	-	-
合计	**3.00**	**1.91**	**5.73**	**100.00%**	**2.43**	**100.00%**	**42.44%**
项目	**2022 年度**						
	销售数量	**销售价格**	**销售收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
配送商	-	-	-	-	-	-	-
传统经销商	-	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-	-	-

报告期内，公司盐酸帕罗西汀肠溶缓释片分为中国市场产品与美国市场产品，美国市场产品销售模式为直销模式，客户为石药集团欧意药业有限公司，其最终通过其境外下属子公司销往美国地区，中国市场产品销售模式则采用经销模式。

报告期内，美国市场产品销售占比较高，销售收入占比分别为 100.00%、98.34%、83.08%和 83.03%，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片于 2023 年 3 月中国 NMPA 批准上市，中国市场产品尚处于起量阶段，销售量较低。

报告期内，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片毛利率波动主要受产量规模及生产集中度因素影响，其中 2022 年的毛利率较低系公司整体产量规模较低，固定成本分摊金额较大所致，2025 年度毛利率为负主要系当期投产批次相对分散，单次投产量较低，不具有规模效应所致。

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片于 2023 年 11 月中标第九批国家集采。由于 2023 年度公司该产品中标集采时仅有 37.5mg 规格获 NMPA 批准，但市场需求以 25mg 规格为主，根据替补机制“主供企业无法满足所选地区市场需求时，备供企业可按有关程序替补成为主供企业”，故公司中标地区的主供身份暂时被取代，成为该地区备选企业，因此该产品中标集采后未放量。

六、结合销售单价、原材料价格变动、单位成本及料工费构成等，说明毛利率变动趋势与同行业可比公司不一致、与主要产品销售单价变化趋势不一致的原因及合理性，收入成本匹配性，业绩增长趋势与同行业可比公司对比情况

（一）毛利率变动趋势与同行业可比公司不一致的原因分析

公司毛利率变动趋势与同行业可比公司变动不一致的原因主要系业务结构差异所致，其中产品销售占比提升是导致公司毛利率逐年上升的主要原因。公司分产品结构与同行业可比公司的毛利率对比分析如下：

1、产品销售

报告期内，公司产品销售业务毛利率与同行业可比公司可比业务的毛利率对比情况如下：

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
宣泰医药（688247.SH）	28.06%	41.37%	43.25%	50.54%
苑东生物（688513.SH）	80.37%	81.42%	80.48%	84.18%
华纳药厂（688799.SH）	69.99%	69.25%	71.88%	74.00%
星昊医药（920017.BJ）	73.18%	74.26%	77.01%	77.50%
联亚药业（在审）	55.56%	54.26%	49.91%	50.81%
平均值	61.43%	64.11%	64.51%	67.41%
公司	78.66%	75.32%	73.94%	62.42%

公司与联亚药业琥珀酸美托洛尔缓释片内外销毛利率对比情况如下：

（1）内销毛利率对比情况

报告期内，公司与联亚药业琥珀酸美托洛尔缓释片内销毛利率对比情况如下：

单位：元/片

公司名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
联亚药业	内销单价	0.35	0.35	0.35	0.37
	内销单位成本	0.12	0.13	0.14	0.15
	内销毛利率	65.53%	64.77%	61.22%	58.17%
华益泰康	内销单价	0.50	0.52	0.54	0.55
	内销单位成本	*	*	*	*

公司名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	内销毛利率	*	*	*	*

报告期内，联亚药业琥珀酸美托洛尔缓释片产品的内销毛利率呈小幅上升趋势，与公司相关产品的内销毛利率变动趋势一致。

报告期内，公司可比产品的毛利率高于联亚药业主要以下两方面因素：一是公司的集采中标价高于联亚药业所致，公司的集采中标价为 0.63 元/片，联亚药业的集采中标价为 0.43 元/片；二是公司通过放大产品单次批量规模（140 万片规模）、生产工艺优化等方式，有效提升了产线效率，带动单位人工和制造费用的稳步下降，伴随原材料、生产设备国产化替代逐步落地，国产物料及设备相较进口采购存在一定价差优势，单位材料成本和单位制造费用得以进一步优化。

（2）外销毛利率对比情况

报告期内，公司与联亚药业琥珀酸美托洛尔缓释片外销毛利率对比情况如下：

单位：元/片

公司名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
联亚药业	外销单价	0.176	0.204	0.195	0.202
	外销单位成本	0.06	0.07	0.08	0.09
	外销毛利率	65.81%	63.98%	58.78%	56.36%
华益泰康	外销单价	*	*	*	*
	外销单位成本	*	*	*	*
	外销毛利率	*	*	*	*

注：外销单价数据统计不包括利润分成。

报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片的外销毛利率低于联亚药业主要系外销产品售价较低所致，联亚药业同产品境外市场已深耕多年，境外销售规模和市场占有率亦较高，在面临美国市场获批厂家数量不断增长的情况下，公司为短期内快速提升境外市场销量且通过批量生产获得成本优势，故而与经销商协商确定了相对较低的售价。

2、医药研发与定制化生产服务

报告期内，公司医药研发与定制化生产服务业务毛利率与同行业可比公司可比业务的毛利率对比情况如下：

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度

宣泰医药（688247.SH）	44.03%	51.04%	53.13%	51.49%
苑东生物（688513.SH）	25.99%	13.64%	35.95%	37.16%
华纳药厂（688799.SH）	-	-	-	-
星昊医药（920017.BJ）	37.45%	33.81%	38.89%	44.09%
联亚药业（在审）	89.32%	91.13%	85.16%	54.04%
平均值	49.20%	47.41%	53.28%	46.70%
华益泰康	20.82%	27.32%	22.49%	7.60%

报告期内，同行业可比公司医药研发与定制化生产服务相关业务的毛利率受项目类型（创新药/仿制药）、项目结构、项目规模和项目所处阶段等因素影响，毛利率的变动趋势存在差异，公司相关业务的毛利率与同行业可比公司的毛利率变动趋势不一致符合行业特性。

报告期内，公司医药研发与定制化生产服务业务的毛利率低于宣泰医药主要系项目类型和客户结构差异所致，其服务的项目组涉及部分创新药项目且来自知名客户的项目较多；低于联亚药业主要系其 ANDA 咨询服务的毛利率和收入占比较高所致；与苑东生物和星昊医药的毛利率不存在重大差异。

（二）与主要产品销售单价变化趋势不一致的原因及合理性分析，收入成本匹配性分析

报告期内，公司主营业务毛利率与销售单价不一致主要受业务结构和规模效应影响所致，具体分析如下：

（1）业务结构变化影响

报告期内，公司分产品主营业务毛利率及主营业务收入占比数据如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）
产品销售	**78.66**	**95.35**	**75.32**	**93.56**	**73.94**	**78.37**	**62.42**	**83.45**
其中：琥珀酸美托洛尔缓释片	80.22	93.57	76.02	92.42	74.74	76.93	66.43	78.35
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	-10.04	1.13	19.49	1.07	31.02	1.44	0.87	5.09

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）
医药研发与定制化生产	**20.82**	**4.65**	**27.32**	**6.44**	**22.49**	**21.63**	**7.60**	**16.55**
合计	**75.96**	**100.00**	**72.23**	**100.00**	**62.81**	**100.00**	**53.35**	**100.00**

报告期内，公司主营业务不断提升主要系业务结构变化所致，其中琥珀酸美托洛尔缓释片的毛利率较高且收入占比不断提升，同时其报告期内的毛利率不断提升；医药研发与定制化生产业务的收入占比较低，毛利率的变化对主营业务毛利率的影响较小。

（2）规模效应影响分析

报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片的毛利率上升是影响主营业务毛利率上升的重要因素之一，其毛利率上升主要与产销规模扩大带来的规模效应有关。琥珀酸美托洛尔缓释片报告期内的单位成本料工费构成情况如下：

单位：元/片、万片

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
单位成本	*	*	*	*
其中：单位材料	*	*	*	*
单位人工	*	*	*	*
单位制费	*	*	*	*
产量	67,141.18	89,577.72	86,285.19	36,036.29

公司 2023 年琥珀酸美托洛尔缓释片的毛利率较 2022 年主要系产量规模提升带来的单位人工和单位制造费用下降所致，其中 2023 年琥珀酸美托洛尔缓释片产量较 2022 年增长 2 倍以上，规模优势明显。2023 年单位材料成本下降一方面与 25mg 较低规格产品的产销量占比上升有关，该等小规格产品的单位材料成本较低；另一方面，境外规格产品的包装成本较低，随其销量占比的提升，拉低了整体单位材料成本。

（三）业绩增长趋势与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司的经营业绩对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度

	收入	同比增长	收入	同比增长	收入	同比增长	收入
宣泰医药（688247.SH）	44,656.89	-12.71%	51,161.93	70.61%	29,987.13	21.13%	24,756.24
苑东生物（688513.SH）	133,139.02	-1.36%	134,975.53	20.82%	111,712.07	-4.56%	117,051.29
华纳药厂（688799.SH）	150,423.13	6.46%	141,294.92	-1.38%	143,278.89	10.84%	129,266.16
星昊医药（920017.BJ）	65,014.00	0.32%	64,804.21	-10.24%	72,199.59	18.87%	60,737.44
联亚药业（在审）	88,153.66	1.77%	86,622.18	23.67%	70,043.05	27.33%	55,007.01
平均值	96,277.34	0.53%	95,771.75	12.09%	85,444.15	10.44%	77,363.63
华益泰康	31,677.52	2.65%	30,860.11	28.16%	24,080.07	123.55%	10,771.57

同行业可比公司中宣泰医药、苑东生物、华纳药厂和星昊医药部分年份出现小幅下降外，其他年度整体呈上升趋势，与公司的变动趋势大体一致。

公司与联亚药业产品类型可比性较高，收入主要来源于琥珀酸美托洛尔缓释片，2023 年至 2025 年的收入变动趋势较为接近。2023 年相比 2022 年，公司的收入增幅快于联亚药业主要系：（1）公司营业收入主要来自于琥珀酸美托洛尔缓释片，自 2022 年 7 月中标集采后，于 2022 年第四季度开始销售不断放量，相比之下，联亚药业贡献收入的产品种类较多，2022 年的收入基数亦较大；（2）公司境外业务起步较晚，2022 年的境外收入水平较低，相比之下联亚药业境外产品经营多年，产品外销收入规模亦较大。

七、核查程序及核查结论

（一）核查程序

1、获取公司各业务类型销售明细大表，并统计汇总订单数据，分析在手订单的期初、期末及各期新增及执行的数据分布情况及合理性；

2、获取对应框架合同等资料，查看重要合同的执行情况，查看主要合同的交易内容并分析对应合同收入及毛利率数据分布趋势；

3、结合制剂业务销售的行业特性、主要产品中标集采信息、上述在手订单及主要合同的签订情况等，进一步分析公司订单获取的可持续性及对公司未来经营业绩的影响；

4、统计汇总公司集采、非集采区域主要产品的销售数据，获取期后销售明细数据及在手订单信息，集合主要产品的集采中标情况等，进一步分析集采降价对公司经

营业绩的影响；

5、获取公司收入成本大表，按销售模式、区域、经销商类别汇总分析各类产品的销量、收入、毛利率等数据，并对比上述指标存在差异的原因及合理性；

6、获取收入成本明细表、采购明细表等资料，通过见微数据等网站查询同行业可比公司分业务类别的毛利率数据，结合对公司销售、生产和财务等部门负责人的访谈，了解公司毛利率、业绩与同行业可比公司存在差异的原因及合理性。

（二）核查结论

1、报告期内，随着集采渠道需求的放量以及组建专业团队拓展 OTC 市场，境内产品销售业务各期的订单数量及总规模整体呈上升趋势，订单规模与当期执行情况基本匹配；

2、境内产品销售业务，报告期各期末在手订单规模较小系医药制剂行业通行商业模式、集采结算周期及经销商备货特点共同导致，符合行业惯例；

3、产品内销业务主要合同对应客户相对稳定且资质较好，对应主要产品的毛利率较高，盈利能力较强，各期前十合同对应的金额保持稳中有升，随着琥珀酸美托洛尔缓释片国采续标的完成，未来可持续为公司贡献收入和业绩；

4、外销主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片，2026 年随着下游经销商客户中标订单的增长以及预计需求量的上升，外销收入亦逐步复苏且具备可持续性；

5、本次接续中标价较前次降幅约 30%对单价影响较大，但琥珀酸美托洛尔缓释片在新一轮国采接续中选量的提升以及集采省份的扩围的背景下，叠加 OTC 渠道较快增长以及境外市场需求的复苏因素影响，其销量的提升可以在一定程度上对冲售价下滑对经营业绩的影响，公司整体经营业绩预计仍具备可持续性，大幅下滑的风险相对较低；

6、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片报告期内及期后的收入规模相对较小，对公司的经营业绩影响相对有限；

7、报告期内，公司核心产品盐酸帕罗西汀肠溶缓释片以经销模式为主，直销收入占比极低，是导致公司经销收入占比较高的重要因素；

8、境内业务集采渠道收入占比较高，系主力产品盐酸帕罗西汀肠溶缓释片主要依托集采渠道销售，合作方多为配送经销商。非集采 OTC 渠道以传统经销商为主，其需自行承担推广费用，采购拿货价格更低。由此使得集采渠道收入、毛利率双双走高，配送经销商对应的收入及毛利率也随之处于较高水平。按区域、经销商类型的收

入、单价和毛利率差异具备合理性；

9、外销收入核心产品仍为盐酸帕罗西汀肠溶缓释片。境外市场竞争更充分，渠道拓展由海外经销商全权负责，公司相应下放价格空间，外销单价和毛利率低于内销具有合理性；

10、公司毛利率与同行业可比公司存在差异主要系细分产品或业务类型不同以及集采中标价等存在差异所致，与同行业可比公司的经营业绩变动不存在重大差异。

问题 6.销售费用准确性及市场推广合规性

根据申请文件，报告期各期，发行人销售费用金额分别为 3,599.13 万元、5,736.51 万元、7,926.30 万元和 6,472.24 万元，其中，市场推广费分别为 2,627.21 万元、4,597.76 万元、6,858.89 万元和 5,795.94 万元。

请发行人：（1）说明与推广服务商合作的主要内容及模式，各期推广服务商的数量、推广活动（会议培训、拜访推介等）的开展次数、单次金额、活动区域、与推广商的结算方式及依据等，同类活动不同推广服务商的价格差异情况、与同行业公司是否存在显著差异，通过服务商获取的订单价格是否公允；说明集采模式下开展推广活动的必要性，是否存在公司组织或参与的市场活动。（2）说明推广服务商选取审批、费用支付等方面内控制度执行情况，防止商业贿赂相关制度是否存在重大缺陷，是否存在通过推广商虚拟事项等方式套取资金体外使用的情形，是否对服务商存在依赖，是否具备独立获客能力。（3）说明主要推广服务商的具体情况、是否与发行人存在关联关系或其他利益往来，是否存在注册资本较小、与发行人注册地相近、成立时间较短、员工人数较少、主要为公司提供服务等情况的推广服务商；说明推广服务商中是否存在发行人关联方，是否存在发行人员工或前员工设立的服务商，如存在，说明相关合作背景、资金往来、是否存在利益输送。（4）结合流水核查情况等，说明是否存在推广商与配送商重合、推广费回流至销售人员、推广费确认依据不充分等情况，是否存在其他财务内控不规范情形。（5）结合产品结构、客户结构、销售区域、销售模式、推广模式等，说明销售费用率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性，销售费用的构成与可比公司是否存在较大差异。（6）说明各期销售人员数量及占比、人均工资、人均差旅费、人均创收、人均创利情况，与同行业可比公司是否存在差异，与销售模式及收入变动趋势是否匹配；说明将股份支付费用计入销售费用的合理性。（7）说明各类销售人员从事的具体销售业务活动，公司对其推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择等的内部控制的执行情况、支出审批流程、风险防范措施等，相关服务商是否存在违法违规行为；说明是否存在通过销售人员进行商业贿赂或利益输送等情况，是否存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬以及体外代垫费用的情形。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。（2）说明针对推广费真实性、完整性、准确性，以及相关资金流水核查所采取的核查程序及比例、获取的核查证据、得出的核查结论，并说明

核查中发现的问题及整改情况。

【回复】

一、说明与推广服务商合作的主要内容及模式，各期推广服务商的数量、推广活动（会议培训、拜访推介等）的开展次数、单次金额、活动区域、与推广商的结算方式及依据等，同类活动不同推广服务商的价格差异情况、与同行业公司是否存在显著差异，通过服务商获取的订单价格是否公允；说明集采模式下开展推广活动的必要性，是否存在公司组织或参与的市场活动

（一）与推广服务商合作的主要内容及模式

公司通过委托第三方推广服务商开展相应市场推广活动，具体形式包括拜访推介、组织相关学术会议、市场调研及信息采集等，各类型活动的具体内容为：

推广活动类型	具体内容
拜访推介	针对医生、患者、药店人员等进行拜访，了解公司产品近期的使用情况、患者反馈、是否存在不良反应等信息，并介绍公司产品的适应症及主要疗效，传递产品优势信息，科普相关医学知识。
学术会议	为提高和加深医生、患者、药店人员等对公司产品的适应症、相关治疗方法等内容的了解，组织开展学术会、患者科普会及培训会等。
市场调研	收集并统计市场信息，包括与产品相关的政策动态分析、竞品分析、公司产品销售情况分析、市场需求分析等，形成调研分析报告供公司进行销售决策。
信息采集	收集并统计产品库存和产品流向等市场信息，帮助公司了解存量市场的竞争状况，以开发潜在市场。

公司与推广商的合作模式主要为：公司与推广商签署推广服务协议，委托其在约定区域对目标产品进行市场推广；合同签署后，公司向推广商发出推广服务项目计划，明确推广商需提供的具体服务项目的内容及数量，推广商按照公司提供的计划制定具体实施方案，报公司确认后执行；推广商通常按月（个别情形下可能跨月）向公司提交上月已完成项目的服务费发票及上月推广工作结算资料，公司审核认可后，按合同约定的费用标准及服务数量通过对公转账的形式向推广商结算服务费。

公司采购的推广服务均在境内完成，境外的产品推广由境外经销商自行组织。

（二）各期推广服务商的数量、推广活动的开展次数、单次金额、活动区域、与推广商的结算方式及依据等

1、服务商数量及服务费结算方式、依据

公司的市场推广费主要用于琥珀酸美托洛尔缓释片的推广。为进一步提升公司的

品牌知名度，加深医生、患者等人员对公司产品的了解，并为及时全面了解患者的用药需求，报告期内，公司合作的推广商数量及推广活动频次均相应有所增加，各年度不同推广活动平均结算费用单价基本稳定。

公司推广费结算方式及依据如下：推广商按月向公司提交上月已完成项目的服务费发票及上月推广工作结算资料，公司审核认可后，按合同约定的费用标准及服务数量通过对公转账的形式向推广商结算服务费。

报告期内，各期推广商的数量及推广费用总体情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
推广服务商数量（家）	36	32	17	31
市场推广费（万元）	7,599.34	6,858.89	4,597.76	2,627.21

注：确定推广商数量时，以公司当年是否对其发生推广费支出为准，下同。

2、各类推广活动开展次数、单次金额

报告期内，各类型推广服务费用金额、活动次数、单次价格等情况如下。其中，拜访推介服务的活动次数，具体统计对象为拜访人次；学术会议的活动次数，分别统计会议场次和参会人次；市场调研和信息收集服务的活动次数为调研收集的信息条数。

2025 年				
推广服务类型	金额（万元）	服务商数量（家）	活动次数（人次/信息条数）	单次价格（元）
拜访推介	3,449.39	34	94,429.00	365.29
市场调研	1,303.74	31	26,673.00	488.79
信息采集	5.82	2	194.00	300.00
学术会议（参会人次）	2,840.40	36	39,715.00	715.19
学术会议（会议场次）			2,268.00	12,523.81
合计	**7,599.34**	/	/	/
2024 年				
推广服务类型	**金额（万元）**	**服务商数量（家）**	**活动次数（人次/信息条数）**	**单次价格（元）**
拜访推介	3,023.60	31	81,035.00	373.12
市场调研	943.01	21	19,180.00	491.66
信息采集	47.26	6	1,400.00	337.58
学术会议（参会人次）	2,845.02	30	39,235.00	725.12
学术会议（会议场次）			1972.00	14,427.08

合计	**6,858.89**	/	/	/
2023 年				
推广服务类型	**金额（万元）**	**服务商数量（家）**	**活动次数（人次/信息条数）**	**单次价格（元）**
拜访推介	2,172.63	17	58,417.00	371.92
市场调研	400.68	9	8,301.00	482.69
信息采集	182.33	5	6,449.00	282.73
学术会议（参会人次）	1,842.12	14	26,482.00	695.61
学术会议（会议场次）			1091.00	16,884.69
合计	**4,597.76**	/	/	/
2022 年				
推广服务类型	**金额（万元）**	**服务商数量（家）**	**活动次数（人次/信息条数）**	**单次价格（元）**
拜访推介	1,207.95	30	32,457.00	372.17
市场调研	240.20	14	4,947.00	485.54
信息采集	103.45	7	3,623.00	285.53
学术会议（参会人次）	1,075.61	20	15,087.00	712.94
学术会议（会议场次）			645.00	16,676.12
合计	**2,627.21**	/	/	/

注：对于学术会议相关的费用，区分参会人次和会议场次两个口径进行统计。

由上表可知，各类推广活动的次数逐年增加，与公司营业收入的增加趋势相符；共有 74 家服务商为公司提供服务，各类活动的频次处在合理水平；各类推广服务的单价在年度间均保持基本稳定。

3、分区域的推广费及占比

报告期内，公司各期销售金额前五大经销区域的市场推广费支出情况如下：

单位：万元

地区	**2025 年**			
	营业收入	**占境内经销收入的比例**	**推广费用**	**推广费用占比**
河南省	9,128.42	33.34%	3,296.32	43.38%
四川省	6,356.00	23.21%	1,909.79	25.13%
重庆市	3,736.54	13.65%	1,258.31	16.56%
河北省	2,214.18	8.09%	647.6	8.52%
海南省	632.68	2.31%	178.8	2.35%

合计	**22,067.81**	**80.60%**	**7,290.82**	**95.94%**
地区	**2024 年**			
	营业收入	**占境内经销收入的比例**	**推广费用**	**推广费用占比**
河南省	8,288.26	35.68%	2,915.07	42.50%
四川省	4,832.14	20.80%	1,453.75	21.20%
重庆市	2,853.96	12.29%	1,125.22	16.41%
河北省	1,695.98	7.30%	509.25	7.42%
安徽省	690.57	2.97%	176.97	2.58%
合计	**18,360.92**	**79.05%**	**6,180.26**	**90.11%**
地区	**2023 年**			
	营业收入	**占境内经销收入的比例**	**推广费用**	**推广费用占比**
河南省	5,689.54	36.72%	1,640.27	35.68%
四川省	3,556.70	22.95%	1,002.75	21.81%
重庆市	1,763.27	11.38%	651.32	14.17%
河北省	1,313.02	8.47%	521.14	11.33%
安徽省	671.44	4.33%	252.2	5.49%
合计	**12,993.96**	**83.86%**	**4,067.68**	**88.47%**
地区	**2022 年**			
	营业收入	**占境内经销收入的比例**	**推广费用**	**推广费用占比**
河南省	3,040.14	37.86%	1,095.85	41.71%
四川省	1,470.05	18.31%	470.98	17.93%
重庆市	701.52	8.74%	245.81	9.36%
河北省	553.02	6.89%	110.92	4.22%
山东省	349.93	4.36%	109.66	4.17%
合计	**6,114.67**	**76.15%**	**2,033.22**	**77.39%**

总体来看，公司市场推广活动主要在五个集采省市（河南、四川、重庆、河北、海南）及安徽、山东等非集采区域，推广费支出金额较大的地区也集中在前述区域，推广费支出金额与营收规模基本匹配。

（三）同类活动不同推广服务商的价格差异情况及与同行业公司的对比情况

公司各期前五大推广服务商开展同类活动的价格对比情况如下：

2025 年

推广类型	推广服务商	单次价格（元）	占该类型费用的比例
拜访推介	智赋云（成都）企业服务有限公司	357.87	23.99%
	河南天玑润壹信息科技有限公司	362.84	21.10%
	海南云信医疗科技有限公司重庆分公司	358.75	10.89%
	河南诚跃生物科技有限公司	372.91	5.28%
	禹州市拜禾生物科技有限公司	374.11	4.98%
学术会议	智赋云（成都）企业服务有限公司	699.51	24.74%
	河南天玑润壹信息科技有限公司	698.20	21.41%
	海南云信医疗科技有限公司重庆分公司	699.60	10.75%
	河南诚跃生物科技有限公司	730.61	5.13%
	禹州市拜禾生物科技有限公司	749.14	5.03%
市场调研	智赋云（成都）企业服务有限公司	478.32	23.51%
	河南天玑润壹信息科技有限公司	478.70	22.27%
	海南云信医疗科技有限公司重庆分公司	481.72	9.56%
	河南诚跃生物科技有限公司	500.00	5.05%
	禹州市拜禾生物科技有限公司	500.00	4.87%
2024 年			
推广类型	**推广服务商**	**单次价格（元）**	**占该类型费用的比例**
拜访推介	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	351.98	16.59%
	智赋云（成都）企业服务有限公司	362.68	13.72%
	海南云信医疗科技有限公司重庆分公司	363.31	12.11%
	河南天玑润壹信息科技有限公司	372.75	11.95%
	河南旭晟健康管理有限公司	351.63	10.61%
学术会议	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	706.36	17.95%
	智赋云（成都）企业服务有限公司	684.67	12.19%
	河南旭晟健康管理有限公司	689.69	11.39%
	海南云信医疗科技有限公司重庆分公司	696.89	10.65%
	河南天玑润壹信息科技有限公司	685.52	10.13%
市场调研	河南天玑润壹信息科技有限公司	476.87	14.76%
	河南旭晟健康管理有限公司	482.49	13.42%
	智赋云（成都）企业服务有限公司	471.70	13.35%
	海南云信医疗科技有限公司重庆分公司	471.70	11.32%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	478.04	11.31%

2023 年			
推广类型	**推广服务商**	**单次价格（元）**	**占该类型费用的比例**
拜访推介	成都一蟹科技有限公司	352.99	32.54%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	352.77	26.72%
	河南旭晟健康管理有限公司	357.04	14.98%
	海口宇泽商业管理有限公司	340.06	7.54%
	河南省诚亚会务服务有限公司	379.39	3.83%
学术会议	成都一蟹科技有限公司	666.73	36.53%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	700.43	25.14%
	河南旭晟健康管理有限公司	690.45	19.16%
	海口宇泽商业管理有限公司	683.53	7.64%
	河南省诚亚会务服务有限公司	817.56	4.06%
市场调研	成都一蟹科技有限公司	471.70	35.80%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	471.70	23.37%
	河南旭晟健康管理有限公司	471.24	19.18%
	河南省诚亚会务服务有限公司	604.55	9.94%
	海口宇泽商业管理有限公司	470.41	3.44%
信息采集	成都一蟹科技有限公司	282.80	46.79%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	282.87	19.69%
	河南旭晟健康管理有限公司	282.34	15.07%
	海口宇泽商业管理有限公司	282.69	13.41%
	河南省诚亚会务服务有限公司	282.73	5.04%
2022 年			
推广类型	**推广服务商**	**单次价格（元）**	**占该类型费用的比例**
拜访推介	海口宇泽商业管理有限公司	366.94	22.41%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	397.09	20.08%
	成都一蟹科技有限公司	398.30	17.02%
	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	397.04	3.89%
	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	399.59	3.86%
学术会议	海口宇泽商业管理有限公司	727.92	23.84%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	669.67	22.82%
	成都一蟹科技有限公司	638.33	20.17%
	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	690.79	4.55%

	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	692.55	4.24%
市场调研	海口宇泽商业管理有限公司	478.45	25.04%
	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	471.70	16.06%
	成都一蟹科技有限公司	471.70	11.98%
	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	500.00	3.66%
	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	471.70	2.36%
信息采集	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	283.02	40.25%
	海口宇泽商业管理有限公司	283.02	23.86%
	成都一蟹科技有限公司	283.02	15.21%
	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	283.02	5.17%
	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	300.00	4.35%

注：2024 年和 2025 年的信息采集服务产生的费用分别为 47.26 万元和 5.82 万元，占当期推广费比例为 0.69%、0.08%，占比较低，因此未专门进行价格分析。

公司针对各类推广活动制定了具体的费用标准，并在前述标准的基础上与服务商协商确定推广费用结算单价。报告期内，公司各类推广服务平均单价稳定，与前述费用标准相匹配。

报告期内，不同服务商提供同类推广服务的费用单价基本一致。其中：河南省诚亚会务服务有限公司 2023 年的市场调研费平均单价为 604.55 元，高于其他服务商价格，主要系该服务商提供的市场调研服务包含问卷调研及竞品信息调研，而竞品信息调研的单价较高。

（四）与同行业公司对比情况

公司与可比公司市场推广费价格对比如下：

公司	市场推广服务内容	市场推广费价格
华益泰康	拜访推介	医生拜访 500 元/次，患者拜访 300 元/次，店员拜访 350 元/次，问卷调研 500 元/人次
	学术会议	学术会议费标准为一线城市（北上广深杭）1500 元/人/天，省会城市 1200 元/人/天，其他城市 800 元/人/天的费用上限标准之内
	市场调研	问卷调研 500 元/次，竞品信息调查 1,000 元/次
	信息采集	信息收集 300 元/条
宣泰医药（688247.SH）	无市场推广费用	
华纳药厂（688799.SH）	未披露推广费用标准，也未披露人均费用和参会人次等信息可供计算	

公司	市场推广服务内容	市场推广费价格
苑东生物（688513.SH）	未披露推广费用标准，也未披露人均费用和参会人次等信息可供计算	
联亚药业（在审）	商务管理服务	结算计价过程：首先根据推广服务商覆盖的客户当月回款金额以区间划分的形式对应确定商务费用支付标准，再乘以该推广服务商当期对应的考核系数
星昊医药（920017.BJ）	拜访活动	人均费用 300 元左右
	会议服务	650-1,400 元（其中科室会 500-700 元/人，学术会 1200-1,600 元/人，商务会 500-1,600 元/人，线上会议不超 600 元/人），主要受会议性质、会议规模、地区差异等因素影响
	调研咨询	每条信息 50-80 元
中健康桥（在审）	学术推广会议	人均费用在 1,000-1,500 元
	市场调研	患者调研人均约 100 元；医生调研人均约 200 元；学科医院医生调研人均约 1,000 元
	商务管理	商业流向收集约 50 元/条；商业公司（经销商）单次拜访 800 元/家
	网络平台	科普视频约 100-400/人，根据科普医生专业度有所差异。线上学术短视频约 10 元/人。学术讲座等其他活动约 50-100/人
	市场开发	三级医院约 2-3 万/次、二级医院约 1-2 万/次、基层医院约 0.1-0.3 万/次
科源制药	学术会议	区域会：5-10 万元/场；学术沙龙会 2-4 万元/场；科室会：0.6-1.2 万元/场
	市场调研	医院、科室及竞品信息收集：2,000 元/家；医生用药习惯与临床反馈信息收集：1,000 元/人；患者用药疗效、产品认可度信息收集：800 元/人
	营销管理	市场动态有效信息反馈 500 元/条

注：资料来源为可比公司的招股说明书、审核问询回复等公开披露资料。

由上表可知，公司与可比公司采购推广服务的类型均主要为拜访活动、学术会议、市场调研等，服务单价不存在显著差异。

（五）通过推广服务商获取的订单价格是否公允

1、公司不通过推广服务商获取订单

公司的推广商不承担销售任务，推广活动投入与终端销售额之间无直接关系。公司并未通过推广商直接获取销售订单，主要系：（1）一般，区域销售收入的实现以及终端销售市场的转化相较于市场推广活动投入具有滞后性，时间上不匹配；（2）不同区域市场的发展阶段、产品认知度、市场渗透率均存在差异，因此公司在不同区域市场执行的推广策略也有所差异；（3）不同区域市场对推广活动的敏感度不同，因此同样的市场推广投入在不同市场产生的效果有所差异。

2、公司的定价方法

配送商经销模式下，公司对配送经销商的销售价格通常为入院价格（集采中标价）或各省药品挂网价扣除一定比例的配送费率。该定价模式符合行业惯例，具备合理性。传统经销模式下，产品销售价格主要由公司与经销商在各省挂网价格的基础上结合经销商具体承担的推广职能等协商确定。

（六）集采模式下开展推广活动的必要性

1、推广活动的必要性

在药品集采背景下，开展合规推广活动具备现实必要性，具体如下：

（1）保障临床合理选用

集采中标品类规格繁多，医护人员对产品适应症、临床用法、适配场景认知存在差异。合规推广可清晰传递产品性能、诊疗适配价值，助力临床精准选型，保障诊疗安全与效果。

（2）落实集采履约落地

集采以降价保量为核心目标，合规推广能够提升医疗机构认可度与临床使用率，推动中标产品顺利进场、足量使用，切实完成集采约定供货与使用指标。

（3）满足临床差异化需求

同一集采品类包含多家中标产品，不同产品工艺、品质等存在区别。合规学术推广可客观展示产品优势，匹配科室诊疗特色与患者实际需求。

2、委托推广商进行推广的目的及效果

委托推广商进行推广是公司为获取集采区域销售增量、促进非集采区域及 OTC 渠道销售而采取的积极举措，达到了预期效果。

（1）获取集采区域销售增量

公司琥珀酸美托洛尔缓释片（47.5mg 规格）集采中标首年约定采购量为 0.85 亿片，在集采区域进行市场推广，可以利用该产品作为集采中标产品的品牌优势，获取销售增量，提升销售规模。经积极推广，发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片各期集采渠道销量均超过首年约定采购量，并逐年增长。

单位：亿片

首年约定采购量	集采渠道实际销量			
	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
0.85	3.85	3.19	2.22	1.02

（2）促进非集采区域及 OTC 渠道销量增长

报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片（47.5mg 规格）在非集采区域及 OTC 渠道的销量分别为 0.44 亿片、0.67 亿片、1.26 亿片及 1.63 亿片，实现了连续增长。产品推广效果较为理想。

（3）提高品牌知名度，为公司后续产品的商业化构建市场基础

琥珀酸美托洛尔缓释片是公司研发成果产业化的第一款重磅产品，公司高度重视其市场推广，持续有效的市场推广有利于提升产品的品牌知名度和患者认可度，为集采续标进一步提升市场份额提供保障。

2026 年 2 月，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片产品完成了集采接续，其他原中选厂商的续标量占比均较首次中选出现不同程度的下降，公司是原中选企业中少数与前次勾选量占比基本保持一致的企业之一。

（七）是否存在公司组织或参与的市场活动

报告期内，不存在公司组织或参与的产品推广活动。公司制定各区域内的市场推广方案，委托专业的第三方推广服务商完成具体的推广工作。

公司营销人员主要负责各区域的客户开拓及相关的销售管理工作，并对第三方推广服务商的市场推广活动进行管理与监督。

二、说明推广服务商选取审批、费用支付等方面内控制度执行情况，防止商业贿赂相关制度是否存在重大缺陷，是否存在通过推广商虚拟事项等方式套取资金体外使用的情形，是否对服务商存在依赖，是否具备独立获客能力

（一）与推广服务商管理相关的内控制度及其执行情况

公司制定了《市场推广活动管理制度》，并通过与推广商签署《推广服务协议书》等形式，对推广商选取审批、费用支付等进行了明确规定，在日常经营中得到了有效执行。具体分析如下：

1、推广商选取审批

（1）推广商资质要求

公司要求合作的推广服务商应同时具备以下要求：

①推广能力要求：良好的社会信誉和推广经验及足够的推广服务管理能力。

②组织形式要求：原则上应为有限责任公司；年度推广费低于 5 万元的，经公司合规部评估及总经理特批的，可以是工商个体或个人独资企业。

③注册资本要求：原则上注册资本不低于 30 万元，否则需经过总经理审批；注册资本在 100 万元以下的，年度推广费原则上不得超过注册资本的 3 倍。

④注册时间要求：原则上注册时间不少于 1 年，以 3 年以上为佳。注册时间少于 1 年的，需经公司合规部评估及总经理特批。

⑤开具发票要求：根据其纳税资质决定。其中，小规模纳税人应当开具增值税普通发票，一般纳税人应当开具增值税专用发票。

⑥经营范围要求：推广商登记经营范围需要有医药推广、医药咨询、医药调研、健康咨询、会议、市场调查（不含涉外调查）、市场营销策划等相关内容。

⑦人员及推广能力要求：有一定数量的参保人员，推广人员应熟悉推广区域内市场情况，具备完成服务区域内产品宣传、推广服务、咨询、调研、售前、售中、售后服务等工作的能力，在推广服务区域内，全力配合宣传推广公司产品，策划在当地市场的产品宣传等活动。

⑧合规经营要求：不得存在因商业贿赂、违规推广等被相关机构处罚的记录。

⑨经营地要求：具有实际办公场地，与业务开展地要匹配。

（2）推广商备案管理

所有与公司开展推广业务的推广商必须在公司完成备案，否则不能开展推广业务。备案材料包括其营业执照复印件、开户许可证复印件、法人身份证复印件、合规经营承诺书、社保缴纳清单、最新完税凭证、企业核心推广人员简历、办公场地房产证明或场地租赁合同及办公场地照片。营销中心作为推广商的直接对接部门，负责收集推广商的信息及资料，合规部负责对资料进行审核，审核通过后在合规部和财务部分别备案。

当推广商备案信息发生变更时，需要在信息发生变更的次月 15 日之前将变更后的信息备案表及相关资料提交至公司营销中心，转至合规部和财务部做备案变更。若推广商违反公司相关管理条例，公司将停止与其的业务合作。

2、费用支付

（1）结算资料审批

推广商按月将盖章的推广材料提交至公司营销中心，在支付推广费用之前，公司需要完成对推广过程证据链的审核，推广材料由营销中心转至合规部，主要由合规部对推广材料进行审核，具体审核内容如下：

推广活动的产品和区域需和协议中约定的产品和区域一致；推广活动的开展必须合法合规，费用真实发生，推广商提交给公司的推广材料必须真实准确；拜访类推广材料，需有拜访人员与被拜访单位的合照或定位打卡记录；会议类推广材料，需有会议现场照片，照片中有推广公司产品的标识。

（2）支付审批

公司按月与推广商进行结算，在推广商相关文件提供完整、审核无误后完成验收，通知推广商开票，由营销中心内勤发起线上支付审批，经营销中心、合规部、财务部、董事长审批后付款。

（二）防止商业贿赂相关制度不存在重大缺陷

公司严禁推广商在推广公司产品时进行任何形式的商业贿赂，并通过制度及协议等将该要求予以明确。具体如下：

1、公司制定了《管理及重要敏感岗位人员廉洁从业规定》

该制度规定的重要敏感岗位人员包含但不限于市场销售、财务、基建、采购、招投标等关键岗位职责的人员，要求前述人员要忠实维护公司利益、廉洁奉公、忠于职守。该制度专门规定了针对营销中心全体人员的如下特别条款：

（1）员工本人应严格遵守有关反商业贿赂的法律、法规、行政规章，包括但不限于《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规要求，不得发生违反相关法律法规及公司制度规定的商业贿赂等违法违规行为。

（2）员工本人（包括本人关系密切的家庭成员，以及由本人实际控制的任何主体，下同）在公司工作期间与华益泰康的客户/供应商、经销商的主要终端客户及其关键人员（如董事、监事、高级管理人员、采购人员等）之间不得存在任何非基于真实、合理商业目的异常资金往来，不得存在大额取现、异常大额收付款等情况。

（3）员工本人不得直接或间接收取来自与公司有业务往来的任何市场推广商、代理商、服务商及其关联人员（包括其员工、代表或实际控制人）的任何形式的资金、有价证券、实物利益或其他经济利益。

违反前述规定的相应责任追究措施也在制度中进行了明确。

2、《推广服务协议书》包含反商业贿赂条款

公司与推广商签署的《推广服务协议书》中的第一条便是“反商业贿赂”条款。根据该条款，公司与推广商双方在合作过程中必须承诺反对各种形式的商业贿赂：

（1）双方必须承诺反对各种形式的商业贿赂；

（2）双方在推广过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手段相互贿赂对方单位或个人（包括亲属）；

（3）甲乙双方在产品推广过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手段贿赂医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括亲属）；

（4）上述所称财物，是指采用现金或实物，包括经营者为销售或者购买商品，假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对方单位或者个人的财物。所称其他手段，是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。

（三）不存在通过推广商虚拟事项等方式套取资金体外使用的情形

公司坚持合规经营底线，推广商需在公司完成备案后方能与公司建立业务合作。推广商需向公司提交包括工商档案等在内的各项备案资料，经营销中心及合规部门的审查认可后，方能完成备案。

推广费的支付需基于经合规部门审核通过的推广活动现场照片或打卡记录、会议签到表及会议纪要等结算资料，公司合规部对前述结算资料的真实性、完整性进行严格审核。推广费用的支付在营销中心、合规部、财务部、董事长审批后付款。

此外，公司部分推广商存在雇佣劳务用工平台人员协助进行推广的情况，公司抽取了相关推广商向前述用工平台支付费用的记录，进一步证明了推广活动的真实发生以及没有套取资金体外使用。

综上，公司推广费用的支付均基于经审核通过的真实推广活动相关过程记录等资料进行，与相关推广商的合作情况真实，不存在通过推广商虚拟事项等方式套取资金体外使用的情形。

（四）公司具备独立获客能力，对服务商不存在依赖

通过推广商进行产品推广，是目前公司产品推广的主要途径，这是公司在综合考虑自身发展阶段、核心竞争优势、抓住机遇快速抢占市场份额的阶段目标等因素的基础上选择营销战略的结果，并达到了预期效果。公司主要通过推广商进行产品推广并最终提升产品销量的情况符合行业特征，与可比公司不存在显著差异。公司不存在对单一推广商的费用支出超过总体推广费用 50%的情况。

公司具备成熟的营销体系，核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片凭借较好的疗效赢得了良好的市场口碑。公司具备独立获客能力，对推广商不存在重大依赖。具体分析如下：

1、主要通过推广商获客是公司主动选择的营销战略，达到了预期效果

公司核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片于2021年下半年在国内首仿获批，并于2022年进入集采。考虑到产品处于快速放量阶段，彼时公司缺乏药品推广的经验，为抓住机遇快速抢占市场份额，公司决定主要利用外部推广服务商的渠道资源，快速在集采及非集采渠道推广公司产品，避免在激烈的市场竞争中失去先发优势。经过对推广商推广活动的策略指导和积极管控，公司产品推广效果较为理想，琥珀酸美托洛尔缓释片销量在报告期内呈现较快增长的趋势。

公司主要通过推广商进行产品推广并最终提升产品销量的情况符合行业特征，与可比公司华纳药厂、苑东生物、星昊医药等不存在显著差异。

2、公司不存在对单一推广商的重大依赖

为避免对单一推广商形成依赖同时提高产品推广效率，公司在各个集采中标区域及非集采区域分别聘请熟悉当地情况的推广商。各期为公司提供服务的推广商数量如下：

项目	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
推广商数量（注）	36	32	17	31
前五推广商费用占比	66.33%	63.50%	89.48%	70.79%
第一大推广商费用占比	24.17%	16.50%	34.99%	23.29%

注：确定推广商数量时，以公司当年是否对其发生推广费支出为准。

3、公司具有成熟的营销体系，产品竞争力强

公司已构建“临床招商”与“零售招商”并行的销售体系，形成了从临床医院至基层连锁药店的全渠道、立体化市场布局。临床推广方面，公司通过精细化招商机制，充分发挥合作伙伴的区域资源优势，保障推广工作高效开展与合规运营；零售市场方面，公司重点布局全国性连锁药店、区域龙头零售机构，并覆盖基层医疗与基层零售等第三终端市场，联合具备较强区域覆盖能力的商业公司及专业推广团队，对终端市场实施全面覆盖与深度运营。公司营销团队截至 2025 年末共有 50 人，团队人员具备丰富的客户开发、客户维护及销售管理经验。销售人员可独立进行产品知识宣讲、培训及区域内推广商及其推广活动管理等工作，销售业务及相关合同签订、执行及收款等管理活动有序推进。

公司拥有若干国内首仿产品及中美双报产品。其中，核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片 2018 年 12 月获美国 FDA 商业化生产批准，于 2021 年 7 月在国内首仿获批且首家通过一致性评价，打破了原研药企阿斯利康长达十五年的国内市场垄断。凭借过硬的产品质量及良好的疗效，该产品积累了良好的口碑，在同类药品中具备较强的市场竞争能力。

三、说明主要推广服务商的具体情况、是否与发行人存在关联关系或其他利益往来，是否存在注册资本较小、与发行人注册地相近、成立时间较短、员工人数较少、主要为公司提供服务等情况的推广服务商；说明推广服务商中是否存在发行人关联方，是否存在发行人员工或前员工设立的服务商，如存在，说明相关合作背景、资金往来、是否存在利益输送

（一）主要推广服务商的具体情况、是否与公司存在关联关系或由公司员工或前员工设立的服务商情况

1、各期推广费前五大推广商清单

（1）2025 年

单位：万元

序号	推广商名称	市场推广费	占比
1	智赋云（成都）企业服务有限公司	1,836.75	24.17%
2	河南天玑润壹信息科技有限公司	1,626.40	21.40%
3	海南云信医疗科技有限公司重庆分公司	805.52	10.60%
4	河南诚跃生物科技有限公司	393.61	5.18%
5	禹州市拜禾生物科技有限公司	378.45	4.98%
小计		**5,040.73**	**66.33%**

（2）2024 年

单位：万元

序号	推广商名称	市场推广费	占比
1	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	1,131.77	16.50%
2	智赋云(成都)企业服务有限公司	887.47	12.94%
3	河南天玑润壹信息科技有限公司	788.87	11.50%
4	海南云信医疗科技有限公司重庆分公司	775.69	11.31%
5	河南旭晟健康管理有限公司	771.33	11.25%
小计		**4,355.13**	**63.50%**

（3）2023 年

单位：万元

序号	推广商名称	市场推广费	占比
1	成都一蟹科技有限公司	1,608.57	34.99%
2	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	1,173.10	25.51%
3	河南旭晟健康管理有限公司	782.73	17.02%
4	海口宇泽商业管理有限公司	342.88	7.46%
5	河南省诚亚会务服务有限公司	206.92	4.50%
小计		**4,114.19**	**89.48%**

（4）2022 年

单位：万元

序号	推广商名称	市场推广费	占比
1	海口宇泽商业管理有限公司	611.96	23.29%
2	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	568.30	21.63%
3	成都一蟹科技有限公司	467.02	17.78%
4	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	106.62	4.06%
5	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	105.80	4.03%
小计		**1,859.70**	**70.79%**

2、各期前五大推广商情况

根据前述表格进行年度间去重后，各期前五大推广商的主要情况具体如下：

序号	推广商名称	成立时间	注册资本（人民币）	注册地	员工人数	开始合作年份	服务内容	是否主要为公司服务	是否存在关联关系	是否由公司员工或前员工创立
1	智赋云（成都）企业服务有限公司	2022-06-30	160.00 万元	四川省成都市	正式人员及兼职人员合计超 60 人	2024 年	拜访推介、市场调研、信息采集	否	否	否
2	河南天玑润壹信息科技有限公司	2019-09-02	500.00 万元	河南省郑州市	约 100 人	2024 年	拜访推介、学术会议、市场调研	否	否	否
3	海南云信医疗科技有限公司重庆分公司	2023-02-17	总公司注册资本为 2,000.00 万元	重庆市	25 人	2024 年	拜访推介、学术会议、市场调研	否	否	否
4	河南诚跃生物科技有限公司	2023-04-26	200.00 万元	河南省驻马店市	约 20 名正式人员，另有外包和兼职人员	2024 年	拜访推介、学术会议、市场调研、信息采集	是	否	否
5	禹州市拜禾生物科技有限公司	2023-06-29	100.00 万元	河南省许昌市	约 20 名正式人员，另有外包和兼职人员	2024 年	拜访推介、市场调研、信息采集	是	否	否
6	广州睿诚宝盛医药科技有限公司	2020-06-18	3,409.09 万元	广东省广州市	约 80 人	2022 年	拜访推介、学术会议、市场调研、信息采集	否	否	否

7	河南旭晟健康管理有限公司	2022-12-16	200.00 万元	河南省郑州市	约 100 人	2023 年	拜访推介、学术会议、市场调研、信息采集	是	否	否
8	成都一蟹科技有限公司	2015-07-29	500.00 万元	四川省成都市	77 人	2022 年	拜访推介、学术会议、市场调研、信息采集	否	否	否
9	海口宇泽商业管理有限公司	2019-12-31	500.00 万元	海南省海口市	正式人员及兼职人员合计超 60 人	2022 年	拜访推介、学术会议、市场调研、信息采集	是	否	否
10	河南省诚亚会务服务有限公司	2020-09-14	500.00 万元	河南省驻马店市	约 10-20 名	2023 年	拜访推介、学术会议	否	否	否
11	中人恒业（辽宁）企业管理有限公司	2020-09-14	555.00 万元	辽宁省沈阳市	约 10 名正式人员，兼职人员较多	2022 年	拜访推介、学术会议、市场调研、信息采集	否	否	否
12	杭州财鑫医药互联网科技有限公司	2018-01-17	20,000.00 万元	浙江省杭州市	6 人	2022 年	拜访推介、学术会议、市场调研、信息采集	否	否	否

注 1：是否主要为公司服务的具体判断标准为，报告期内任一期从公司获取的推广费收入占其同期总收入的比例大于等于 70%；
注 2：员工人数统计口径为，已走访并获取其人数数据的推广商：员工人数根据走访问卷记录填列；剩余推广商，根据公开披露的参保人数或其备案资料统计。

（二）是否存在注册资本较小、与发行人注册地相近、成立时间较短、员工人数较少、主要为公司提供服务等情况的推广服务商

报告期内，为公司提供过推广服务并产生费用的服务商合计 74 家。其中，报告期内累计推广费金额 100 万元或以上的服务商合计 28 家，公司合计对其支付推广费 20,027.56 万元，占报告期合计推广费的比例为 92.36%。

公司对前述 28 家服务商的工商登记资料、员工情况及是否主要为公司服务等情况进行了梳理。具体分析如下：

1、注册资本较小

根据公司制定的《市场推广活动管理制度》，公司对推广商的注册资本要求为不低于 30 万元，低于 30 万元但满足其他资质要求且具有实际推广能力的，在和公司建立合作之前，需经公司总经理审批通过。

报告期内，推广费累计 100 万元或以上的服务商中，不存在注册资本低于 30 万元的服务商。

推广商注册资本规模通常不会对其业务运营构成障碍。推广人员依靠医院、药店等渠道资源进行的产品宣传、医生及患者拜访、学术会议组织及进行市场调研等属于咨询服务，不涉及生产过程，不需要特定规模的生产经营场所，推广过程可能产生一定量的住宿、交通等费用，但不需要推广商大量垫付资金。

2、注册地在海口市

报告期内推广费累计 100 万元或以上的服务商中，只有 1 家推广商的注册地在海口市，相关情况如下：

序号	推广商名称	注册资本	资质符合情况及审批情况	报告期推广费合计（万元）	推广费用占比
1	海口宇泽商业管理有限公司	500 万元	满足各项资质要求，已备案	1,062.51	6.06%

海南省是公司核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片的 5 个集采中标省市之一，是公司产品的重要市场。海口市是海南省医疗资源的主要聚集区域，公司选择海口当地推广商进行合作，可以有效利用其在当地的渠道资源，是充分开拓海南市场的必然选择。

3、与公司合作时成立时间不足 1 年

报告期内推广费累计 100 万元或以上的服务商中，两家公司在成立不足 1 年时和公司建立合作，具体如下：

单位：万元

推广商名称	报告期服务费合计
河南旭晟健康管理有限公司	1,554.06
郑州知行至简科技有限公司	262.84

上述供应商虽成立时间较短，但考虑到其在所在区域具有渠道资源，满足成立时间以外的各项资质要求且具有一定的渠道资源，经过合规部评估，公司与其建立合作关系。

4、员工人数少于 5 人

报告期内推广费累计 100 万元或以上的服务商中，不存在员工人数（含正式员工及兼职人员）不足 5 人的情况。

5、主要收入来自公司

报告期内推广费累计 100 万元或以上的服务商中，部分服务商主要为公司服务。具体如下：

单位：万元

推广商名称	各期推广费合计
河南旭晟健康管理有限公司	1,554.06
海口宇泽商业管理有限公司	1,062.51
河南诚跃生物科技有限公司	650.79
禹州市拜禾生物科技有限公司	548.36
重庆渝蒙科技有限公司	209.42
邯郸市江舟医药科技有限公司	498.83
合肥沈友佳信息科技有限公司	230.72
沈阳海之内文化管理咨询有限公司	140.49
廊坊杏瑞智航健康科技有限公司	114.13
小计	**5,009.31**
报告期推广费总计	**21,683.20**
占比	**23.10%**

上表中的推广商主要为公司提供服务的主要原因为：一方面，药品推广具备一定地域性特征，推广商有时会选择成立特定项目公司并派遣与具体推广品种相关的专业

人员和有地域优势的推广活动组织人员为公司提供服务；另一方面， 部分推广商的人力、资金相对有限，为集中资源、充分发挥在细分领域的优势，有时会选择与部分客户重点合作，提高推广效率。

医药类上市公司中也存在推广服务商主要为其服务的情形，具体如下：

公司简称	披露文件名称	具体情况
百利天恒（688506.SH）	发行人及保荐机构回复意见	报告期内发行人前十大推广服务商中存在较多主要或仅为发行人提供服务的情况
华纳药厂（688799.SH）	发行人及保荐机构关于第二轮审核问询函的回复	报告期内发行人主要推广服务商中 4 家推广服务商与发行人服务收入占其年度总收入比例在70%以上。部分推广服务机构存在仅为发行人提供服务的情况

综上，部分推广商主要为公司提供服务的情况具有合理性。

（三）与公司存在关联关系或由公司员工或前员工设立的服务商情况

公司营销中心员工柴世清于 2022 年 2 月加入公司，在加入公司前，其曾作为创始股东参与设立湖南番茄生物科技有限公司，持股比例为 36%，并担任执行董事、总经理。2021 年 1 月，柴世清从该公司撤资，并辞去一切职务。公司在知悉柴世清存在曾入股湖南番茄生物科技有限公司情况后，即停止与该推广商的合作。报告期内，公司与该推广商交易金额较小。具体如下：

项目	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
推广费金额（万元）	-	17.07	-	-
占比	-	0.25%	-	-

除前述情形外，报告期内，公司的推广商与公司不存在关联关系，亦不存在由公司员工或前员工设立的服务商。

四、结合流水核查情况等，说明是否存在推广商与配送商重合、推广费回流至销售人员、推广费确认依据不充分等情况，是否存在其他财务内控不规范情形

（一）推广商与配送商重合的情况

部分配送商兼营推广服务，内部有独立的药品推广部门，具有推广服务能力。

公司在集采备供区域少量存在向同一主体既销售商品又采购药品推广服务的情形，涉及的销售收入较小。

推广商与配送商重合涉及的销售收入及占比较低，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
推广商与配送商重合对应的销售收入	15.50	38.29	202.34	4.56
占当期经销收入的比例	0.06%	0.16%	1.31%	0.06%

（二）推广费回流至销售人员的情况

公司曾存在少量推广费回流至公司销售人员的情况。针对前述不规范情形，公司已采取包括辞退相关员工、责令相关员工将不当资金流入退回等措施积极整改，相关不规范情形现已杜绝。

公司始终坚持合规经营底线，严禁员工与推广商及其人员存在任何形式的不当资金往来。销售人员收取的资金不存在回流至公司、董事、高级管理人员及其近亲属、形成体外资金循环等情形。

（三）推广费的确认依据充分

1、会计政策依据充分

公司与推广商合作，属于接受第三方市场推广服务，相关支出依据《企业会计准则——基本准则》《企业会计准则第 14 号——收入（应用指南）》中“企业为销售商品发生的必要支出，在服务已提供、经济利益已流出、金额可可靠计量时计入当期销售费用”的规定确认销售费用。

公司依据推广活动开展情况，先预提销售费用，待推广活动相关结算资料验收合格且取得合规发票后，按合同约定结算。

2、合同与履约依据充分

（1）合作主体合规：推广商均为独立第三方、与公司无无关联关系、非前员工/公司董监高控制。

（2）合同要素完备：每份推广服务协议均明确约定服务范围（学术会议、科室会、调研、拜访）、服务标准、结算单价/费率、验收条件、付款节点、发票要求等，定价与服务量直接挂钩，无固定打包费、无保底、无返利。

（3）履约痕迹完整：推广商提供签到表、现场照片、会议纪要、会议签到表、拜访记录、调研问卷等原始资料。此外，公司定期派人员赴医院对服务商推广活动进行回访确认。

3、内控与验收依据充分，流程可控

公司建立推广商准入→合同审批→过程监控→验收结算→发票审核→资金支付全流程内控，且一贯有效执行：

（1）准入：推广商需资质审核、无贿赂承诺、关联关系排查。

（2）验收：合规部审核，核对服务内容、场次、人数、地点、照片、签到表与合同是否一致；财务部核对费用结算单和预算金额。

（3）发票：推广商开具合规增值税发票，发票内容、金额与合同、结算单匹配。

（4）支付：公对公转账、无个人账户支付；费用支付执行线上审批，资金流水可追溯。

4、定价公允性依据充分

（1）定价机制透明：按服务类型（会议/拜访/调研）、场次、人数、难度等定价，费率区间明确、同服务同价。

（2）与行业可比：对比同区域、同产品、同规模药企推广费率，公司费率处于行业区间内、无显著偏高/偏低；

（3）无异常波动：报告期内推广费率稳定、无年底集中结算；费用与学术活动频次等基本匹配，无异常偏离。

综上，公司推广费用的确认符合会计准则，费用的确认依据充分。

（四）是否存在其他财务内控不规范情形

1、推广费核算相关的财务内控有效

报告期内，公司推广费入账所依据的合同、发票及推广活动过程资料等真实、完整、充分，不存在相关财务内控不规范的情形。

2、不存在其他财务内控不规范情形

经对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称“《适用指引第 2 号》”）进行逐项核查，公司不存在相关财务内控不规范情形。具体分析如下：

序号	财务内控不规范情形	报告期内是否存在
1	无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	不存在
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资	不存在
3	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资	不存在
4	频繁通过关联方或第三方收付款项，金额较大且缺乏商业合理性	不存在
5	利用个人账户对外收付款项	不存在
6	出借公司账户为他人收付款项	不存在
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金收支、挪用资金	不存在
8	被关联方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用资金	不存在
9	票据与印章管理不规范	不存在
10	会计账簿及凭证管理不规范，存在账外账	不存在
11	在销售、采购、研发、存货管理等重要业务循环中存在财务内控重大缺陷	不存在

综上，报告期内公司不存在《适用指引第 2 号》列示的财务内控不规范情形。

五、结合产品结构、客户结构、销售区域、销售模式、推广模式等，说明销售费用率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性，销售费用的构成与可比公司是否存在较大差异

（一）销售费用率与可比公司的对比情况

1、已披露的可比公司销售费用率与公司的对比情况

综合考虑经营规模、产品结构、营销模式等因素，公司选择的可比公司及其销售费用率如下：

公司名称	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
宣泰医药	2.21%	2.03%	2.73%	2.47%
华纳药厂	33.01%	34.00%	36.86%	42.34%
苑东生物	31.26%	33.03%	34.42%	40.51%
星昊医药	34.44%	35.10%	45.09%	48.05%

联亚药业（创业板在审企业）	1.40%	3.03%	2.46%	0.91%
可比公司平均	20.46%	21.44%	24.31%	26.86%
公司	26.86%	25.68%	23.82%	33.41%

报告期内，公司销售费用率呈波动下降趋势，与华纳药厂、苑东生物及星昊医药的变动趋势基本一致。而公司收入主要来源于琥珀酸美托洛尔缓释片产品，相应地，公司销售费用的变动主要受该产品影响，可比公司中，仅有联亚药业有此产品，且收入占比相对较高，因此下文重点分析与联亚药业销售费用率的差异原因，并就宣泰医药与公司销售费用率差异较大的原因进行分析，差异分析如下：

（1）销售区域及集采中标价差异使得公司的销售费用率高于联亚药业

一方面，公司制剂产品在报告期内以内销为主，内销模式下市场推广由公司聘请专业推广服务商统筹开展，相较于境外销售的销售推广工作主要由境外经销商负责的模式，公司境内销售占比相对较高导致销售费用相对较高。相比之下，联亚药业制剂产品以境外销售为主，内销比例较低，因此市场推广支出较少。

另一方面，联亚药业制剂产品境内收入的主要来源是琥珀酸美托洛尔缓释片，其集采中标价格国内最低，因此选择了差异化的销售策略，销售费用支出较少。

（2）销售、推广模式及客户结构的差异导致公司销售费用率高于宣泰医药

报告期内，公司制剂产品以内销为主，在国内市场主要采用配送经销模式，即公司将制剂产品以买断方式销售至国药股份（600511.SH）、九州通（600998.SH）、华润医药（HK.3320）及重庆医药（集团）股份有限公司等大型医药配送流通企业，再依托其配送至各级公立医院、基层医疗机构及连锁、单体药店等。在配送经销模式下，配送经销商主要承担药品仓储、分流及配送职能，产品推广、市场准入、终端维护及渠道管理主要由公司聘请专业推广服务商统筹开展。因此，相关费用较高。

与公司不同的是，宣泰医药主要通过委托独家经销商进行产品销售，由独家经销商负责产品的销售及推广活动，因此其销售费用率显著低于公司水平。

2、与公司销售费用率接近的其他可比公司情况

知名化学药制药企业中，市场推广费或类似费用在销售费用中占比较高且其销售费用率和公司接近的公司如下：

公司名称	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
华润双鹤	27.75%	28.40%	26.26%	28.12%
辰欣药业	25.78%	27.48%	29.91%	32.12%
石药集团	24.85%	29.86%	29.06%	33.41%
上述三家可比公司平均	26.13%	28.58%	28.41%	31.22%
公司	26.86%	25.68%	23.82%	33.41%

（二）公司销售费用构成与可比公司不存在重大差异

1、公司销售费用明细构成及占比

单位：万元

项目	2025 年		2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	7,599.34	89.30%	6,858.89	86.53%	4,597.76	80.15%	2,627.21	73.00%
职工薪酬	755.35	8.88%	938.46	11.84%	903.07	15.74%	736.26	20.46%
差旅费	91.73	1.08%	66.67	0.84%	99.39	1.73%	79.91	2.22%
股份支付	8.98	0.11%	17.96	0.23%	12.35	0.22%	1.54	0.04%
其他	54.12	0.64%	44.33	0.56%	123.94	2.16%	154.21	4.28%
合计	8,509.52	100.00%	7,926.30	100.00%	5,736.51	100.00%	3,599.13	100.00%

由上表可知，公司销售费用以市场推广费和销售人员职工薪酬为主。其中，市场推广费在报告期内的占比分别为 73.00%、80.15%、86.53%和 89.30%。

2、主要销售费用明细占比与可比公司的对比情况

各可比公司披露的销售费用明细科目不完全相同，无法直接完全列示对比。但其中的推广服务费或类似费用均占绝大比重，具体如下：

公司名称	统计的具体费用明细	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
华纳药厂	销售费用-市场推广费	90.18%	92.69%	94.72%	95.75%
苑东生物	2025 年和 2024 年：销售费用-市场推广费； 2023 年和 2022 年：销售费用-推广服务费；	80.16%	81.25%	81.63%	85.00%
星昊医药	销售费用-业务推广费	92.54%	92.03%	94.57%	93.88%
华润双鹤	销售费用-服务费； 销售费用-会议费	58.71%	61.92%	62.73%	76.91%
辰欣药业	销售费用-市场开发费	90.55%	94.37%	95.74%	96.11%
可比公司平均		82.43%	84.45%	85.88%	89.53%

公司	89.30%	86.53%	80.15%	73.00%

通过上述分析可知，公司销售费用中的推广费占比和可比公司不存在显著差异。

六、说明各期销售人员数量及占比、人均工资、人均差旅费、人均创收、人均创利情况，与同行业可比公司是否存在差异，与销售模式及收入变动趋势是否匹配；说明将股份支付费用计入销售费用的合理性

（一）说明各期销售人员数量及占比、人均工资、人均差旅费、人均创收、人均创利情况，与销售模式及收入变动趋势是否匹配

1、公司销售人员数量及占比、人均工资、人均差旅费、人均创收、人均创利

单位：万元

类别	项目	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
公司	销售费用-职工薪酬	755.35	938.46	903.07	736.26
	销售费用-差旅费	91.73	66.67	99.39	79.91
	销售收入	31,677.52	30,860.11	24,080.07	10,771.57
	净利润	6,794.59	6,122.38	6,057.37	-4,165.06
	销售人员人数	50	40	38	48
	总人数	396.00	435.00	410.00	449.00
	销售人员人数占比	12.63%	9.20%	9.27%	10.69%
	人均工资	16.79	24.06	21.00	26.29
	人均差旅费	2.04	1.71	2.31	2.85
	人均创收	703.94	791.28	560.00	384.70
	人均创利	150.99	156.98	140.87	-148.75

注 1：销售人员人数、总人数为各期末人数，包括销售业务人员及中后台支持人员，下同；
注 2：人均工资、人均差旅费、人均创收、人均创利根据平均人数计算，平均人数=（期初数量+期末数量）/2；2022 年期初销售人数为 8 人；
注 3：净利润为合并报表归属于母公司的扣除非经常性损益前的净利润。

2、匹配性分析

（1）人员数量和人均工资

报告期各期末，销售人员数量分别为 48 人、38 人、40 人及 50 人，占总人数比例分别为 10.69%、9.27%、9.20%和 12.63%，呈现先增长后下降的趋势。销售人员平均工资分别为 26.29 万元、21.00 万元、24.06 万元和 16.79 万元，波动下降。

该变动趋势是公司根据主营收入的增长趋势及结构性变动适时调整营销战略和销售模式的结果。具体如下：

公司核心产品的销售模式为经销，营销人员主要进行配送商客户及传统经销商客户的开发、资质评估及跟踪服务等工作。

公司核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片 2021 年 7 月在国内获批上市，2022 年 7 月纳入国家集采范围，同时期公司启动营销团队建设，经过 2022 年 5 月至 11 月的持续招聘，营销人员从年初不足 10 人增长到年末的 48 人，新增人员主要承担集采区域及 OTC 渠道的市场开发工作。由于 2022 年年初的营销人员只有 8 人且下半年新增人员较多、薪酬支出相应较高，导致 2022 年的人均工资较高。

2023 年，集采区域销售势头强劲，带动产品的整体销售收入快速增加，但 OTC 渠道收入规模和销量未能达到公司预期，公司据此对业绩长期不达标人员陆续进行了优化，薪酬支出相应减少，受此影响，2023 年末的营销人员减少至 38 人，当年人均薪酬有所下降。

2024 年集采区域及 OTC 渠道的营收规模均实现了同比较快增长，销售团队趋于稳定，销售业绩的增长带动人均工资同比增加。

2025 年以来，市场竞争日趋激烈，集采区域及 OTC 渠道的销售增速同比均有所放缓，同时首轮集采协议期即将届满。为提前应对集采续标落地后的市场格局变化，公司决定在 OTC 渠道重新加大投入，在下半年新增招聘了 29 名营销人员。由于人员增加发生在下半年且增加人数较多，使得当年平均工资同比下降。

（2）人均差旅费

公司销售业务人员大多实行属地化办公，差旅支出较少。

报告期内，人均差旅费分别为 2.85 万元、2.31 万元、1.71 万元及 2.04 万元，与人均数量及人均工资的变动趋势相匹配。

2022 年人均差旅费较高的原因为，一方面：2022 年处于市场开发初期，相关的市场走访、渠道洽谈、客户拓展频次较高，差旅支出相应较高；另一方面，2022 年初销售人员人数较少，拉高了差旅费平均水平。

2023 年以来，随着核心产品的集采落地、前期集中性市场开拓类差旅活动落地生效，人均差旅费开始下降并逐步趋于稳定。

（3）人均创收和人均创利

2022 年至 2024 年，营销人员人均创收分别为 384.70 万元、560.00 万元、791.28 万元，持续增加，主要系：核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片在 2022 年 7 月进入国家集采后销售快速放量，2022 年至 2024 年公司的产品销售收入持续增加。2025 年，人均创收为 703.94 万元，同比有所下降，主要是受到 2025 年收入增速同比放缓及下半年销售人员新增较多等因素的影响。

公司是研发驱动型企业，在核心产品进入国家集采的次年实现扭亏为盈。报告期内，销售人员人均创利分别为-148.75 万元、140.87 万元、156.98 万元及 150.99 万元，总体为上涨趋势，公司合并归母净利润分别为-4,165.06 万元、6,057.37 万元、6,122.38 万元及 6,794.59 万元，两者变动趋势基本匹配。2025 年的人均创利同比下降，和当年的净利润变动趋势背离，主要是下半年销售人员新增较多所致。

综上，销售人员数量及占比、人均工资、人均差旅费、人均创收和人均创利的波动具有合理的背景，与公司的销售模式及收入变动趋势基本匹配。

（二）与可比公司的对比分析

1、销售人员数量及占比

单位：人

项目	2025 年末		2024 年末		2023 年末		2022 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
宣泰医药	22	6.90%	16	5.13%	13	5.00%	11	4.44%
华纳药厂	112	8.68%	94	7.59%	80	6.88%	110	9.97%
苑东生物	186	12.57%	205	13.47%	185	13.21%	185	13.98%
星昊医药	67	11.39%	70	9.72%	74	9.41%	82	11.87%
联亚药业（在审）	12	1.72%	11	1.55%	11	1.65%	2	0.33%
平均数	79.80	8.25%	79.20	7.49%	72.60	7.23%	78.00	8.12%
华益泰康	50	12.63%	40	9.20%	38	9.27%	48	10.69%

宣泰医药主要委托独家经销商进行产品销售及市场推广，所需销售人员较少。联亚药业制剂产品以外销为主，相关推广工作由经销商负责，销售人员数量也较少。因

此，公司销售人员数量少于宣泰医药和联亚药业。相比之下，华纳药厂、苑东生物及星昊医药均为营收规模较大的上市公司，销售人员数量较多。

从销售人员占比来看，公司与可比公司不存在显著差异。其中，2025 年公司销售人员占比高于可比公司，主要是由于：为大力开拓 OTC 渠道市场，公司在下半年公司新增招聘了较多基层销售人员。

2、人均工资

人均工资（万元）				
项目	**2025 年**	**2024 年**	**2023 年**	**2022 年**
宣泰医药	36.58	51.76	51.98	44.95
华纳药厂	30.73	26.84	21.16	18.85
苑东生物	32.81	33.67	31.83	32.24
星昊医药	17.89	18.17	14.79	16.77
联亚药业（在审）	29.94	31.04	40.02	76.25
平均数	**29.59**	**32.29**	**31.96**	**37.81**
可比公司平均工资区间	**17.89-36.58**	**18.17-51.76**	**14.79-51.98**	**16.77-44.95**
华益泰康	**16.79**	**24.06**	**21.00**	**26.29**

受所在地域、业务发展阶段、营收规模、销售人员职级构成等多重因素影响，公司销售人员的人均工资与可比公司存在一定差异具有合理性。

报告期内，公司销售人员平均工资低于可比公司平均水平，并处在可比公司平均工资区间中位。2025 年的平均工资和可比公司差异较大，主要系为大力开拓 OTC 渠道市场，公司在下半年新增招聘了较多基层销售人员，拉低了总体薪资水平。

公司销售人员平均工资高于当地平均水平。根据海南市统计局公布的数据，2022 年及 2023 年海口市城镇私营单位年平均工资分别为 6.28 万元和 6.84 万元。

3、人均差旅费

人均差旅费（万元）				
项目	**2025 年**	**2024 年**	**2023 年**	**2022 年**
宣泰医药	0.91	1.30	1.58	0.20
华纳药厂	4.85	4.02	2.76	1.44
苑东生物	5.21	4.90	3.36	2.04

星昊医药	5.58	5.94	6.51	4.81
联亚药业（在审）	5.02	4.92	6.66	2.96
平均数	**4.31**	**4.22**	**4.18**	**2.29**
华益泰康	**2.04**	**1.71**	**2.31**	**2.85**

公司销售人员人均差旅费与可比公司平均值存在较大差异，主要原因为：

一方面，销售人员主要常驻对应的集采中标省份开展属地化办公，日常客户维护及渠道推广等工作无需频繁长途出差，差旅支出相对较少。

另一反面，公司主要客户群体为国药股份（600511.SH）、九州通（600998.SH）、华润医药（HK.3320）及重庆医药（集团）股份有限公司等大型医药配送流通企业，双方合作关系稳固，无需在新增客户开拓等方面支出较多费用。

4、人均创收和人均创利

人均创收（万元）				
项目	**2025 年**	**2024 年**	**2023 年**	**2022 年**
宣泰医药	2,350.36	3,528.41	2,498.93	2,475.62
华纳药厂	1,460.42	1,624.08	1,508.20	1,346.52
苑东生物	681.02	692.18	603.85	620.96
星昊医药	949.11	900.06	925.64	763.99
联亚药业（在审）	7,786.70	7,874.74	10,775.85	27,503.51
平均数	**2,645.52**	**2,923.89**	**3,262.49**	**6,542.12**
华益泰康	**703.94**	**791.28**	**560.00**	**384.70**
人均创利（万元）				
项目	**2025 年**	**2024 年**	**2023 年**	**2022 年**
宣泰医药	249.91	880.69	508.95	929.32
华纳药厂	221.45	159.49	203.20	180.61
苑东生物	139.94	122.17	122.47	130.78
星昊医药	150.43	113.38	115.45	102.55
联亚药业（在审）	1,981.03	2,364.98	1,781.36	5,650.10
平均数	**548.55**	**728.14**	**546.29**	**1,398.67**
华益泰康	**150.99**	**156.98**	**140.87**	**-148.75**

报告期内，公司人均创收分别为 384.70 万元、560.00 万元、791.28 万元及 703.94 万元，呈现先上升后回落的变动趋势，人均创收金额与可比公司存在较大差异，主要受销售模式不同的影响。具体分析如下：

宣泰医药的制剂产品销售主要通过委托独家经销商开展，并由独家经销商全面负责产品销售及市场推广工作，自身配置销售人员较少，人均创收水平较高；与之类似，华纳药业的制剂产品采用总经销商模式销售，联亚药业制剂产品以外销为主且境外推广活动由经销商开展，因此华纳药业和联亚药业的自身销售团队规模较小，人均创收水平高。

相比之下，苑东生物和星昊医药销售模式均以境内经销为主，与公司销售模式接近，其人均创收水平和公司不存在显著差异。

报告期内公司销售人员人均创利分别为-148.75 万元、140.87 万元、156.98 万元及 150.99 万元，与可比公司存在较大差异。其中，与联亚药业的人均创利差异较大，主要原因为：该公司制剂产品以外销为主且境外推广活动由经销商开展，自身配置的销售团队规模较小，在同等盈利水平下人均创利较高，使得联亚药业的人均创利较高，使得联亚药业的人均创利显著高于行业平均水平。剔除联亚药业影响后，其余可比公司人均创利平均数分别为 335.82 万元、237.52 万元、318.93 万元及 190.43 万元，与公司不存在显著差异，具备合理性与可比性。

人均创利受到各公司营收规模、费用开支、相关资产减值计提等诸多因素共同影响，公司与可比公司之间存在一定差异具有合理性。

（三）将股份支付费用计入销售费用的合理性

报告期各期公司计入销售费用的股份支付费用分别为 1.54 万元、12.35 万元、17.96 万元和 8.98 万元，占当期销售费用的比例分别为 0.04%、0.22%、0.23%和 0.11%，金额和占比均较低。

股份支付费用系实施员工股权激励所产生，公司结合股份授予对象的所属部门、职务性质及岗位职责，将股份支付费用分配至主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用。其中将直接从事销售活动的人员对应的股份支付费用分配至销售费用。综上，将股份支付费用计入销售费用具有合理性。

七、说明各类销售人员从事的具体销售业务活动，公司对其推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择等的内部控制的执行情况、支出审批流程、风险防范措施等，相关服务商是否存在违法违规行为；说明是否存在通过销售人员进行商业贿赂或利益输送等情况，是否存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬以及体外代垫费用的情形

公司建立了完善的销售体系，截至 2025 年末营销团队共有 50 人，团队人员具备丰富的客户开拓及维护、推广商管理等行业经验。

销售人员独立进行客户开拓及维护、推广商管理等业务活动，不存在销售人员独立聘请服务商进行业务推广或聘请服务商辅助销售人员进行业务推广的情况。

公司销售人员紧跟行业资讯，及时根据公司需要向公司推荐符合资质要求且具备较强推广能力的推广服务商。公司将该部分推广商纳入公司推广商库，根据《市场推广活动管理制度》等进行统筹管理。

公司制定了《费用报销管理办法（财务部-002 号）》《付款申请管理办法（财务部-003 号）》及《增值税发票管理制度（财务部-016 号）》等制度对销售人员的费用报销、发票管理等工作内容进行管控，对可能出现的风险进行防范，推广费用支出等重要工作节点的推进和执行需要在金蝶系统经各级审批后进行。

公司坚持合规经营底线，严禁销售人员在推广活动中进行任何形式的商业贿赂和不当利益输送。公司制定了《管理及重要敏感岗位人员廉洁从业规定》，员工入职时需签署《廉洁协议》，员工劳动合同中明确规定了防止商业贿赂及不当利益输送的相关条款。公司不存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬以及体外代垫费用的情形。

具体分析如下：

（一）销售人员从事的具体业务活动及公司的相关内控措施

1、销售人员业务活动内容

公司营销人员不直接从事产品推广工作，其日常业务活动主要包括：客户开拓及维护、推广商管理等类型，各类型活动的具体内容为：

业务活动类型	具体内容

客户的开发、维护及跟踪管理	开发配送商客户，维护客户关系，并及时了解各配送商的产品库存情况、订单需求等，促成客户下单； 开发 OTC 等渠道的经销商客户，对经销商的销售能力及终端客户资源进行评估，对经销商销售公司产品的情况进行监督和督促，定期或不定期为部分经销商的业务人员进行产品知识宣讲等。
推广商及推广活动跟踪管理	根据公司需要向公司推荐合格的推广商；对区域内的推广商进行跟踪管理，持续关注其经营情况及对公司推广战略的执行情况，评估其推广效果；定期到医院对医生进行回访，检查推广活动的开展情况。
订单执行跟进	协调跟进在手订单的发货、开票、催款等工作。
产品知识宣讲	对部分经销客户或其终端客户相关人员等进行产品知识培训等。

2、重要节点内控制度及风险防范措施的设计和执行情况

公司营销人员对区域内的推广商进行跟踪管理，持续关注其经营情况及对公司推广战略的执行情况，评估其推广效果。

营销人员不直接从事推广活动，也不存在以个人名义独立聘请推广商进行推广活动的情况。业务人员根据公司需要向公司推荐合格的推广商。

公司营销人员在从事客户开拓及维护、推广商及其推广活动管理等业务活动时，均为独立开展工作，不存在聘请外部服务商的情况。

公司制定了《费用报销管理办法（财务部-002 号）》《差旅费用管理制度（综合管理部-037 号）》《增值税发票管理制度（财务部-016 号）》，对销售人员从事营销活动产生的差旅、住宿等费用的报销及相应发票管理等进行了规定。

（1）营销人员差旅费用报销及审批

①出差申请及审批

营销中心员工应当在金蝶 ERP 系统中提交“出差申请单”，并完成事前审批程序，禁止事后补申请行为；原则上事后补单财务部有权不予通过差旅报销。“出差申请单”按照系统模板填写相关信息，包括但不限于开始/结束日期、出发地/目的地、费用承担部门、申请金额等。

营销部门上级领导/部门负责人签批钉钉《出差、借调申请》《外出申请》等，或在金蝶系统中审批“出差申请单”、“差旅费报销单”等。财务部审核员工出差时所发生的与出差相关的所有费用。综合管理部核对出差人员考勤。

②差旅费报销

出差人员在金蝶系统中，由事前审批通过的“出差申请单”下推至“差旅费报销单”，并上传相关原始发票、凭证等附件，通过逐级审批后，方可执行报销付款程序。

此外，《差旅费用管理制度（综合管理部-037 号）》还对各层级人员的交通、住宿等各类差旅费用的具体标准进行了明确约定。

（2）发票管理

根据《增值税发票管理制度（财务部-016 号）》，机票、火车票、汽车票或其他交通费用（打车费、过路费、自驾出差油费等）及住宿费等，均应取得增值税发票。其中，机票费用要求提供纸质/电子行程单，或者税目类别为“旅客运输服务”的普票；火车票费用要求提供火车票或者铁路发票；汽车票或其他交通费用（打车费，过路费，自驾出差油费等）可以提供普票；住宿费用要求开具专票，小规模纳税人可开具普票。

此外，为应对发票开具及报销过程中可能存在的异常情形，该制度设置专门章节对“异常发票的处理”进行了专门规定。对未通过审核的问题发票，应当坚决拒收退回，各业务需求部门须立即联系销售方重新开具合规发票，已认证的发票须开具红字信息表进行红字冲销，未认证发票可直接退回发票联次，销售方作废重开。

（二）公司不存在通过销售人员进行商业贿赂或利益输送等情况

公司坚持合规经营底线，持续强化销售人员全流程合规管理，不存在通过销售人员进行商业贿赂或利益输送等违法违规行为。具体情况说明如下：

1、健全内控体系，强化人员合规管理

报告期各期末销售人员人数分别为 48 人、38 人、40 人和 50 人，人员配置根据业务拓展、市场布局规划合理调整。

公司已建立完善销售管理制度、费用审批制度及反舞弊管控机制，定期组织合规廉洁教育培训，全体销售人员均签订廉洁从业承诺，从制度层面防范不正当利益往来风险。

（1）制定了《管理及重要敏感岗位人员廉洁从业规定》

公司制定了《管理及重要敏感岗位人员廉洁从业规定》，其中关于防止商业贿赂和利益输送的具体规定请参见本题目回复之“二、（二）、1 的相关内容”。

（2）员工入职时需签署《廉洁承诺书》

主要内容包括：

1）杜绝利益冲突，保持职务廉洁

不得利用职务之便或工作关系为自己、亲属、朋友及特定关系人谋取不正当利益；不得在职责范围内从事可能影响公正执行公务或损害单位利益的经营活动或兼职；严格区分公私界限，不将公款公物用于私人用途；不得利用职务便利或获取的未公开信息（如招投标信息、研发进展、价格策略、商业计划等）为本人、亲属或他人谋取利益。

2）拒收不当利益，抵制商业贿赂

坚决拒收及索取任何可能影响商业决策或业务公正性的回扣、现金、礼品、礼金、有价证券、支付凭证、消费卡、电子红包、旅游、商业机会、不当服务、赞助捐赠等财物；不接受可能影响公正执行公务或交易的宴请（正常社交礼仪范围和公司政策允许的适度商务招待除外）、旅游、健身、娱乐等活动安排。不索取、暗示或收受任何形式的回扣、手续费、佣金、好处费、感谢费等商业贿赂。不向他人提供或给予上述所列的任何不正当利益及其他任何形式的贿赂。

该承诺还对违反上述规定的行为规定了包括警告、降职、解除劳动合同、承担法律责任等罚则。

2、费用审批规范，支出具备真实业务背景

报告期内，公司销售人员人均薪酬分别为 26.29 万元、21.00 万元、24.06 万元和 16.79 万元，人均差旅费分别为 2.85 万元、2.31 万元、1.71 万元和 2.04 万元，薪酬及费用波动符合行业薪酬水平与业务开拓实际需求。各项费用报销凭据完整齐全，大额费用严格执行多级复核审批程序，不存在无业务实质支撑、异常大额列支、突击报销等情形，未发生变相利益输送类支出。

3、交易定价公允，业务往来市场化运作

报告期内，公司销售人员人均创收分别为 384.70 万元、560.00 万元、791.28 万元和 703.94 万元，人均创利分别为-148.75 万元、140.87 万元、156.98 万元和 150.99 万元，经营效益变动与公司收入规模、产品结构变化相匹配。公司产品销售定价均遵循

市场化原则，交易条款、结算标准统一公允，对各类客户不存在差异化特殊让利，业务合作全过程合规，未发现向交易对手、关联方输送利益的情形。

（三）公司不存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬及体外代垫费用的情形

销售人员工资、奖金等薪酬由公司名下账户直接支付给销售人员，支付金额和社保缴费、个税申报、工资单等保持一致，公司不存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬的不规范情况。

销售推广活动产生的差旅、业务招待及聘请服务商等费用的报销和支付，需要提供出差记录、消费记录、发票、合同及相关的服务记录等，经营销中心负责人、财务负责人等审批通过方可支付。公司明确禁止使用个人卡及现金等形式对外付款，费用报销及供应商款项支付均通过公司账户进行。

公司不存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬及体外代垫费用的情形。

八、申报会计师对本题目“一至七”的核查情况

（一）核查程序

1、针对本题目回复“一”的主要核查程序

（1）获取业务推广管理及预算管理等相关制度文件及公司与主要推广商签署的《推广服务协议书》及附带推广服务收费标准等，了解公司对推广商的管理控制情况，了解公司与推广商的主要合作内容、合作模式、推广费用结算方式及依据等，并对前述制度设计有效性进行分析；结合穿行测试情况，对前述制度的执行有效性进行评价；

（2）访谈营销中心负责人，了解公司与主要推广商的合作内容、合作模式及对推广商进行遴选、备案、日常管理、合作协议签署等的基本过程，并就进行业务推广的必要性及公司是否组织或参与市场活动等进行讨论；了解公司产品的定价政策。

（3）访谈财务负责人，了解推广服务费的定价依据、结算方式、结算依据、预算管理执行情况及通过服务商获取订单的价格情况；

（4）区分不同销售区域，获取各期推广服务商的数量、推广活动开展次数、推广费金额等的统计资料，结合相关的支持性资料进行分析复核；对比分析同类推广活动中不同推广商的服务价格，并将同类推广活动平均服务价格与可比公司平均价格进行横向对比。

2、针对本题目回复“二”的主要核查程序

（1）获取业务推广管理及预算管理、防止商业贿赂等相关制度文件及公司与主要推广商签署的《推广服务协议书》，就其中关于推广商遴选、推广费支付、防止商业贿赂等条款的约定进行分析，评价相关内控设计的合理性，结合穿行测试的核查情况，评价前述内控执行的有效性；获取公司营销中心业务人员签署的关于在业务活动中不存在商业贿赂及不当资金往来的承诺函，了解承诺函的主要内容；

（2）核查报告期内公司名下账户及营销中心业务人员个人账户的银行流水，查看是否存在与推广服务商及其人员的异常资金往来；

（3）访谈财务负责人，了解报告期内公司主要产品在不同销售模式、不同销售区域的定价策略。访谈营销负责人，了解公司营销体系的搭建情况，营销团队人数及区域分布情况，对公司的自主获客能力进行评估；了解公司获取销售订单的主要过程，推广商是否直接帮助公司获取订单；获取报告期内公司推广服务商清单，了解与公司合作的推广商数量及公司对各推广商的费用支出占比，评估公司是否对推广商形成依赖。

3、针对本题目回复“三”的主要核查程序

（1）获取各期推广商清单，对公司报告期内的推广费支出进行分类汇总统计；

（2）获取各推广商在公司的备案资料，结合公开信息查询，分析是否存在注册资本较小、与发行人注册地相近、成立时间较短、员工人数较少的情形；

（3）通过风险筛查系统进行筛查，结合对销售负责人的访谈，核查与公司存在合作关系的推广商的股东、主要人员是否为发行人股东、董监高、员工或前员工，是否与发行人存在关联关系；

（4）实地走访前述供应商，就其设立情况、推广业务开展情况及与公司的合作情况等进行确认；

（5）针对曾由公司员工担任股东并担任主要管理人员的推广商湖南番茄生物科技有限公司：①了解其与公司的合作背景；②统计公司与其的交易金额，对比分析其服务价格与同类推广服务当年的平均服务价格，分析定价公允性。

4、针对本题目回复“四”的主要核查程序

（1）获取各期推广商清单和配送商清单，并进行对比分析，查看是否存在推广商与配送商重合的情况；统计公司对前述重合厂商的销售收入及占比；

（2）取得并核查营销中心业务人员个人账户报告期内的银行流水，查看是否存在与公司推广商或其人员的异常资金往来，是否存在公司推广费回流至销售人员的不当情形；

（3）获取各期推广费明细账，针对单笔 5 万元及以上支出，获取费用结算依据，分析其真实性和完整性；

（4）了解报告期内公司存在的推广费用结算依据不规范的具体表现、发生的背景及公司采取的整改措施；结合穿行测试核查情况，分析公司是否存在其他与业务推广费核算相关的内控不规范情形。

（5）查阅发行人财务资料，了解报告期内发行人是否存在“转贷”、开具无真实交易背景的票据、对外资金拆借、个人账户收付款、第三方回款等财务内控不规范的问题；查阅公司其他应收款及其他应付款明细表，了解资金拆借情况；查阅发行人报告期内与资金管理等相关的内部控制制度，并进行穿行测试，检查内部控制设计是否有效、是否有效执行；查阅客户的合同、销售订单、销售出库单、销售收入凭证、销售回款凭证，重点关注客户名称与销售回款凭证的付款方、回款金额等信息。

5、针对本题目回复“五”的主要核查程序

（1）统计、整理可比公司的销售费用率，与公司进行横向对比；

（2）统计可比公司的销售费用构成，与公司进行横向对比；

（3）结合产品结构、客户结构、销售区域、销售模式、推广模式等，分析公司销售费用率及销售费用构成与可比公司的差异情况。

6、针对本题目回复“六”的主要核查程序

（1）统计各期销售人员数量及占比、人均工资、人均差旅费、人均创收及人均创利资料，分析其变动趋势是否与公司销售模式及收入变动趋势相匹配；

（2）根据公开可获取资料，统计可比公司各期销售人员数量及占比、人均工资、人均差旅费、人均创收及人均创利资料，与公司进行横向对比；

（3）取得“销售费用-股份支付”明细账、相关激励计划等背景资料、激励对象的职务及部门归属，结合企业会计准则的规定，分析将部分营销人员相关的股份支付费用计入销售费用的合理性。

7、针对本题目回复“七”的主要核查程序

（1）访谈营销中心负责人，结合营销中心岗位职责，了解各类销售人员从事的具体销售业务活动内容；访谈财务负责人，了解销售人员推广活动支出的审批流程设计及执行情况；访谈合规负责人，了解销售人员推广活动相关风险的防范措施；

（2）获取公司营销管理相关内控制度，结合穿行测试核查情况，就其中关于推广活动开展、费用报销、发票管理、供应商遴选等内控措施的执行情况进行评价；

（3）获取销售人员个人账户的银行流水，查询是否存在与公司配送商、终端客户、推广服务商及其人员的异常资金往来；

（4）获取销售人员报告期内的资金流水明细，核查是否存在个人卡定期转入固定金额或存在定期、固定存现等异常情况；获取报告期公司每月支付销售人员薪酬的银行流水，分析月度工资是否基本稳定、绩效奖金是否和公司收入变动趋势及个人业绩相匹配；结合对财务负责人及营销中心负责人的访谈，了解公司是否存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬以及体外代垫费用的情形。

（二）核查意见

1、针对本题目回复之“一”的核查意见

（1）公司与推广商的主要合作内容包括拜访推介、组织相关学术会议、市场调研及信息采集等市场推广活动，前述合作内容和模式与公司相关内控制度及公司与推广商的合作协议等的约定不存在显著差异；

（2）公司区分销售区域统计的各期推广服务商数量、推广活动开展次数、单次金额等资料真实、准确、完整，推广费结算方式等与合同约定基本一致，推广费支出基于真实的商业背景；

（3）报告期内，同类推广活动中不同推广商的服务价格不存在显著差异；同类推广活动平均服务价格与可比公司不存在显著差异；

（4）公司的推广商不承担销售任务，市场推广活动投入与区域终端销售额之间不存在直接关系，公司并未通过推广商直接获取销售订单；配送商经销模式下，公司对配送经销商的销售价格通常为入院价格或各省药品挂网价扣除一定比例的配送费率，该定价模式符合行业惯例，具备合理性。传统经销模式下，产品销售价格主要系公司参考各省药品挂网价由公司与经销商在挂网价的基础上考虑经销商合理利润后谈判协商确定；

（5）集采模式下公司进行业务推广，具备现实必要性，可以保障临床合理选用，落实集采履约落地，满足临床差异化需求；

（6）公司自身不开展市场推广活动，销售岗位员工主要负责各区域的具体业务管理，公司负责统筹、规划、制定各区域内市场推广方案，委托专业的第三方推广服务商完成特定区域的推广工作，并对第三方推广服务商的市场推广活动进行管理与监督。

2、针对本题目回复之“二”的核查意见

（1）公司制定了与推广商选取审批、费用支付等相关内控制度，相关制度规定在报告期内得到了有效执行；公司制定的防止商业贿赂的相关制度不存在重大缺陷，公司要求营销中心业务人员签署了关于在业务活动中不存在商业贿赂及不当资金往来的承诺函；

（2）报告期内公司不存在通过推广商虚拟等方式套取资金体外使用的情形；

（3）主要通过推广商进行产品推广，是公司在综合考虑自身发展阶段、核心竞争优势、抓住机遇快速抢占市场份额的阶段目标等因素的基础上选择营销战略的结果，与可比公司不存在显著差异。公司具备成熟的营销体系，主导产品凭借较好的疗效赢得了良好的市场口碑。公司具备独立获客能力，对推广商不存在重大依赖。

3、针对本题目回复“三”的核查意见

（1）公司各期前五大推广商的设立及经营情况不存在显著异常；公司与前述主要推广商的合作情况不存在显著异常；

（2）报告期内，公司存在注册资本低于或者等于 50 万元或与公司注册地相近（注册地在海口）、与公司合作时成立时间不足 1 年、正式员工人数少于 5 人及部分推广

商主要为公司服务的情况，相关推广商均满足公司的资质要求，完成了推广商选取审批相关的审批程序；前述供应商具备实际的业务推广能力，公司与其的合作具有真实的业务背景，双方的合作真实；

（3）报告期内，公司聘请推广商与公司及公司均不存在关联关系；

（4）报告期内，公司合作的推广商中，湖南番茄生物科技有限公司系由营销中心员工作为创始股东之一并担任主要管理人员的公司，公司出于对其业务推广能力的认可而决定建立合作，与其约定的推广服务费定价公允，双方不存在异常资金往来，不存在利益输送。2021 年 1 月，公司员工从该公司撤资，并辞去一切职务。

4、针对本题目回复“四”的核查意见

（1）公司在集采备供区域存在少量配送商与推广商重合的情况，涉及销售收入及销售占比较小。

（2）报告期内，公司存在少量推广费回流至营销人员的情况。相关情况请参见本题目回复之“十、申报会计师对推广费相关资金流水的核查情况”部分的内容。

（3）公司留存的推广费用资料中存在推广活动图片与实际推广场景不一致等不规范情况，针对该情况，公司要求推广商提供了能佐证所属推广活动真实性的人员差旅记录、打卡记录和相关活动记录，验证了所属推广活动的真实性；公司已制定专门的措施对部分推广费结算依据不规范情形进行积极整改，截至本回复出具日该情形已得到规范。

（4）公司不存在与业务推广费核算相关的内控不规范情形。公司不存在适用指引第 2 号列示的财务内控不规范情形。

5、针对本题目回复“五”的核查意见

（1）报告期内，公司销售费用率呈波动下降趋势，与华纳药厂、苑东生物及星昊医药的变动趋势基本一致，销售费用率与可比公司平均值不存在重大差异。

（2）销售、推广模式及客户结构的差异导致公司销售费用率高于宣泰医药：

报告期内公司产品以内销为主，在国内市场主要采用配送经销模式，配送经销商主要承担药品仓储、分流及配送职能，产品推广、市场准入、终端维护及渠道管理主要由公司聘请专业推广服务商统筹开展。因此，相关费用较高。与公司不同的是，宣

泰医药主要通过委托独家经销商进行产品销售，由独家经销商负责产品的销售及推广活动，因此其销售费用率显著低于公司水平。

（3）销售区域及集采中标价差异使得公司的销售费用率高于联亚药业：一方面，公司制剂产品在报告期内以内销为主，内销市场推由公司聘请专业推广服务商统筹开展，因此相关费用较高。相比之下，联亚药业制剂产品以境外销售为主，内销比例较低，境外销售的市场推广工作由经销商负责，因此市场推广支出较少；另一方面，联亚药业制剂产品境内收入的主要来源是琥珀酸美托洛尔缓释片，其集采中标价格国内最低，因此选择了差异化的销售策略，销售费用率支出较少。

（4）公司销售费用以市场推广费和销售人员职工薪酬为主。其中，市场推广费在报告期内的占比分别为 73.00%、80.15%、86.53%和 89.30%。公司推广费用在销售费用中占比较高的情况和可比公司不存在显著差异。

（5）由于目前公司正处于产品线建设及研发攻关阶段，且主导产品琥珀酸美托洛尔缓释片的各期销售占比均在 90%以上，产品结构呈现单一产品占据主导地位的特征，因此销售费用构成和可比公司存在一定差异。

6、针对本题目回复“六”的核查意见

（1）公司销售人员数量及占比、人均工资、人均差旅费、人均创收及人均创利情况与可比公司存在一定差异，该差异受公司发展阶段、销售模式及经营规模多种因素的影响，具有合理性；

（2）将部分营销人员相关的股份支付费用计入销售费用，符合企业会计准则的规定。

7、针对本题目回复“七”的核查意见

（1）公司销售人员不直接从事推广活动，其从事的具体业务活动包括客户的开发、维护及跟踪管理，推广商及推广活动跟踪管理，订单执行跟进及产品知识宣讲等类型；

（2）销售人员独立进行客户开拓及维护、推广商管理等业务活动，不存在销售人员独立聘请服务商进行业务推广或聘请服务商辅助销售人员进行业务推广的情况；

（3）公司制定了《费用报销管理办法（财务部-002 号）》《付款申请管理办法（财务部-003 号）》及《增值税发票管理制度（财务部-016 号）》等制度对销售人员的费用报销、发票管理等工作内容进行管控，对可能出现的风险进行防范，推广费用支出等重要工作节点的推进和执行需要在金蝶系统经各级审批后进行，相关内控的设计合理且在日常经营中得到了有效执行；

（4）公司坚持合规经营底线，严禁销售人员在推广活动中进行任何形式的商业贿赂和不当利益输送；公司销售人员与公司配送商或终端客户及其人员不存在异常的资金往来，销售人员在业务推广中不存在商业贿赂或利益输送；

（5）公司不存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬以及体外代垫费用的情形。

九、申报会计师对推广费真实性、完整性、准确性核查情况

（一）核查程序、核查比例及核查证据

（1）访谈公司合规部负责人，了解公司对证据链审核的标准，以及自查后存在的问题、问题发生的原因以及具体整改措施；

（2）查阅公司与主要推广商签署的《推广服务协议书》及后附的推广服务收费标准，并与结算明细进行比对；

（3）针对推广服务费确认依据的充分性，执行了以下核查程序：

①获取报告期各期主要推广商备案资料，包括营业执照复印件、开户许可证复印件、法人身份证复印件、合规经营承诺书、社保缴纳清单、最新完税凭证、企业核心推广人员简历、办公场地房产证明或场地租赁合同以及办公场地照片；

②执行推广费穿行测试，包括发行人与主要市场管理服务商之间签订的《市场管理服务协议》、费用预算、申请、审批、发票开具、费用支付等环节原始凭证和单据，推广会议签到记录、会议照片、会议总结、拜访记录与调研记录、服务汇总报告等市场推广活动支持性材料；

③通过辅导机构风险筛查系统，对推广商股东、主要人员是否为发行人股东、董监高、员工、是否与发行人供应商及客户存在关联关系等情况进行了核查；

④对发行人控股股东、实际控制人、董高、主要股东、财务经理及出纳、主要销售人员报告期内银行流水进行核查；

⑤抽查了主要推广商向推广人员支付推广费的记录；

⑥对主要推广商执行走访程序：共走访 12 家推广商，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
走访推广费金额	5,618.24	5,825.01	4,114.19	1,647.28
推广费金额	7,599.34	6,858.89	4,597.76	2,627.21
走访比例	73.93%	84.93%	89.48%	62.70%

⑦对主要推广商执行了函证程序：共对 26 家推广商进行了函证，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
发函金额	6,207.61	5,950.99	4,041.39	2,149.73
回函金额	6,207.61	5,189.30	4,041.39	2,149.73
推广费金额	7,599.34	6,858.89	4,597.76	2,627.21
函证确认比例	81.69%	75.66%	87.90%	81.83%

（二）核查结论、核查发现的问题及整改情况

经核查，申报会计师认为：

（1）部分推广商提供的部分证据链资料存在及时性和完整性瑕疵，公司已制定相应的整改措施切实提高证据链资料的完整性和规范性；

（2）总体来看，公司根据推广活动的具体内容与推广商结算推广费，公司推广服务费的确认依据充分。

十、申报会计师对推广费相关资金流水的核查情况

（一）核查程序、核查比例及核查证据

1、根据 2025 年 12 月末的员工花名册、各部门岗位职责等，协调公司营销人员提供 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日期间的个人银行卡流水，其中 31 名营销人员积极配合提供了个人卡流水，其他员工因离职、试用期考核未达到公司要求、银行流水交易情况与公司无关且涉及其个人隐私等原因未能配合中介机构的流水核查。

2、对销售人员单笔金额在 5 万元及以上的银行流水流入及流出等情况进行核查；同时针对交易对手方为自然人且资金进出频繁的部分销售人员，对流入及流出金额不足 5 万元的流水进行了补充核查；

3、通过推广商备案资料、企查查网站查询等途径，获取推广商股东及主要人员信息；

4、将核查的销售人员流水中涉及的交易对手方与报告期内公司推广商及其股东、主要人员进行了比对，未发现重合情况；

5、将核查的销售人员流水中涉及的交易对手方与公司报告期内推广商推广人员进行了比对；

6、对公司控股股东、实际控制人及其配偶、子女，公司董事、高级管理人员等核心人员报告期内的资金流水进行核查，经确认，上述人员与及公司推广商及其人员不存在资金往来；

7、对相关交易对手方与销售人员关系、资金往来的款项性质、是否涉及与公司相关的销售费用回流的情况等，与相关的销售人员进行确认；

8、获取了相关销售人员出具的承诺函，具体内容如下：

本人在华益泰康工作期间，公司从未以任何形式（包括书面、口头或默示）授意、指使、纵容或默许本人进行任何形式的商业贿赂或不当资金往来。本人（包括本人关系密切的家庭成员，以及由本人实际控制的任何主体，下同）在公司工作期间与华益泰康的客户/供应商、经销商的主要终端客户及其关键人员（如董事、高级管理人员、采购人员等）之间不存在任何非基于真实、合理商业目的异常资金往来，亦不存在大额取现、异常大额收付款等情况。本人从未直接或间接接收过来自与公司有业务往来的任何推广商、代理商及其关联人员（包括其员工、代表或实际控制人）的任何形式的资金、有价证券、实物利益或其他经济利益。

本人保证本承诺所述内容完全真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。如因本承诺内容不实，或因本人违反上述任何承诺（包括但不限于存在未披露的来自推广商/代理商的资金收受、商业贿赂等行为），本人承诺将独立承担全部法律责任。

本人承诺，在本承诺函出具后，本人将继续严格遵守相关法律法规和公司内控制度，包括但不限于①积极配合公司对本人资金流水的核查；②杜绝与公司推广商、代理商、客户、供应商及其关联人员任何形式的资金、有价证券、实物利益或其他经济

利益；③杜绝商业贿赂行为。如获悉任何可能违反本承诺函或相关法律规定的情形，将立即向公司及上市中介机构进行书面报告。

（二）核查结论、核查发现的问题及整改情况

1、公司曾存在少量推广费回流至公司销售人员的情况。针对前述不规范情形，公司已采取包括辞退相关员工、责令相关员工将不当资金流入退回等措施积极整改，相关不规范情形现已杜绝。

2、销售人员收取的资金不存在回流至公司、董事、高级管理人员及其近亲属、形成体外资金循环等情形。

问题 7.研发投入准确性

根据申请文件:(1)报告期各期,发行人研发费用分别为 1,587.02 万元、3,334.79 万元、3,165.66 万元和 2,398.41 万元，各期费用构成变动较大。（2）报告期内，发行人研发费用-麦考酚钠肠溶片累计发生额为 274.14 万元，该产品为发行人受托研发产品。（3）报告期内，发行人存在 8 项重要的合作研发项目。

请发行人：（1）说明研发相关主要内控措施及执行情况，是否建立研发项目的跟踪管理系统并有效监控和记录各研发项目的进展情况，是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制，是否已明确研发支出开支范围和标准并得到有效执行，是否建立研发支出审批程序。(2)说明研发人员与生产、管理、销售等其他人员是否能明确区分，是否存在兼职研发人员,研发人员工时统计方法,相关研发支出核算是否真实、准确、完整，依据是否充分、客观。（3）说明研发人员是否具备从事研发活动的能力，研发项目参与情况及实际贡献；说明各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配。（4）说明研发活动认定标准，是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规，领用的原材料、发生的制造费用是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，是否存在成本费用混同的情形；说明各期研发费用结构变动较大的原因及合理性，与同行业可比公司的对比情况及差异原因。（5）说明将受托研发产品麦考酚钠肠溶片的研发投入计入研发费用的原因及合理性，研发人员薪酬、研发领料、临床试验费、折旧摊销费等能否在自主研发和受托研发之间准确区分。（6）对于合作研发项目，说明项目合作背景、合作方基本情况、关联关系、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况；说明委外研发的具体情况。（7）说明将股份支付费用计入研发投入的合理性，研发投入-其他的具体内容。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。

【回复】

一、说明研发相关主要内控措施及执行情况，是否建立研发项目的跟踪管理系统并有效监控和记录各研发项目的进展情况，是否建立与研发项目相对应的人财物管理

机制，是否已明确研发支出开支范围和标准并得到有效执行，是否建立研发支出审批程序

公司是研发驱动型企业，搭建完善的研发内控体系，研发项目管理及研发支出审批相关的控制节点设计合理，在经营中得到了有效执行。

具体分析如下：

（一）研发制度完备、内控节点设计合理

公司制定了《项目研发支出核算管理制度》《研发中心项目编号管理及工时在填报环节的应用》《工时填报管理办法》等与研发相关的内部控制制度，对于研发项目管理、研发支出归集及核算等内容进行了明确规定。

（二）通过工时系统准确记录各类员工工时

公司采购的钉钉系统中嵌入了工时模块，专门用于记录员工工时。员工可以根据自身工作内容填报工时，兼职员工可以区分工作内容分别填报，工时填报申请经直属领导审批后生效。工时的填报、修改及审批等均在系统层面完成。

（三）完善的研发台账管理

结合系统工时数据，公司设置了区分自主研发、合作研发、受托研发等类别的研发项目管理台账，分别对项目涉及的人员薪酬、物料消耗、折旧摊销等研发支出、研发目标、参与人员、研发成果等进行定期统计，研发负责人及公司管理层可以从核算、项目管理等维度及时了解研发工作全貌，为研发支出精细化管理及回溯验证等提供了依据。

（四）研发支出范围合理、标准明确、相关审批程序完善

公司研发支出主要项目的核算范围及依据等具体如下：

项目	核算范围	具体归集方法及审批程序	入账依据
材料费	研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用	（1）对于研发过程中耗用的原辅料、对照品、参比试剂、耗材等的领用，均需领料人填写“其他出库单”，并按公司规定经审批后领用。其中，研发项目专用料在“其他出库单”中注明领料部门、领料类型（研发领料）以及对应的研发项目编号；研发项目通用料无需标记研发项目编号。 （2）财务部门月末根据其他出库单汇总各	其他出库单

		研发项目的材料投入金额，特定研发项目专用料直接计入对应的研发项目材料费用，通用料根据研发项目工时占比分摊计入各个研发项目的材料费用。	
职工薪酬	研发项目工作人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等	按照研发项目工时及不同项目的工时占比将薪酬费用在各项目间分配归集	考勤表、 工资表、 工时汇总表、 研发人员薪酬分摊表
折旧摊销	用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费；用于研发活动的软件等无形资产的摊销费用；用于研发活动的办公场所的使用权资产的折旧费	按研发项目工时占比在各项目间分配归集	固定折旧计算表； 无形资产摊销计算表； 长期待摊费用摊销计算表； 使用权资产折旧计算表
临床试验费	研发项目产生的 BE 试验费用	按实际产生的 BE 试验费直接计入对应的研发项目的临床试验费用	研发采购申请； BE 试验合同； BE 试验进度确认函
其他费用	与研发活动直接相关的咨询费、差旅费、水电费、办公费等	按研发项目工时占比在各项目间分配归集	费用报销单； 合同及发票等

由上表可知，公司研发支出的核算范围及依据清晰明确，相关的审批程序完善。

二、说明研发人员与生产、管理、销售等其他人员是否能明确区分，是否存在兼职研发人员，研发人员工时统计方法，相关研发支出核算是否真实、准确、完整，依据是否充分、客观

（一）研发人员与生产、管理、销售等人员能够明确区分

公司综合考虑员工所属部门及具体职责、实际工作内容及年度研发工时占比，对研发人员进行认定。

公司设立了研发中心（海口研究院）作为研发部门，下设产品信息部、项目管理部、制剂研发部、分析研究部、工艺研究部、注册部等部门，具体负责自主、合作及受托研发的工作开展。公司的子公司海京康也专门承担研发职能。

研发中心部分人员同时参与自主/合作研发和受托研发项目，因此公司对其工时进行逐月统计、汇总，将主要从事自主/合作研发工作且其年度工时占比超过 50%的人员认定为研发人员。

综上，公司研发人员划分标准明确，可以与生产、管理、销售等人员明确区分。

（二）兼职研发人员分别填报研发工时及其他工时，其薪酬依据工时占比分摊计入研发支出

公司存在兼职研发人员，即：既从事自主研发活动又从事受托研发活动的人员。公司借助工时系统对研发项目参与人员的工时进行精细化管理，对既从事自主研发项目又从事受托研发项目的人员，年度自主研发工时占比低于50%的，不认定为研发人员。

公司以工时占比为依据，将兼职研发人员的薪酬在研发费用和成本间进行分摊，工时分配及薪酬分摊等内控节点的设计合理，在报告期内得到了有效执行。

（三）工时统计及分配管理

1、填报工时的人员范围

海口研究院及其项目管理部、制造中心-生产部、制造中心-质量保证部、制造中心-质量控制部及公司子公司海京康所有人员均参与研发项目的工时填报。其中，项目管理部根据实际研发项目进度，负责编制每月填报工时的研发项目清单。正常运行的研发项目按研发阶段来填报工时，具体阶段由项目管理部设定。

报告期内，谭海松、徐国杰等研发中心的核心人员不填报工时，财务部根据公司当期研发中心人员总体的自主研发工时及受托研发工时配比，对其薪酬进行分摊。

2、工时填报的基本过程及主要内控节点

工时填报及审核过程主要在工时系统中完成，相关审批节点的设计合理，在实际工作中得到了有效执行。具体如下：

参与项目的人员按天填报工时，由主管领导进行审批。内审部不定时对填报的工时进行抽查，与打卡工时、原始资料等进行核对。各部门指定人员每月复核工时后提交财务部，财务部进行最终的复核工作。

三、说明研发人员是否具备从事研发活动的能力，研发项目参与情况及实际贡献；说明各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配

（一）研发人员胜任能力及项目参与、贡献情况

1、研发人员具备胜任能力

公司是研发驱动型企业，高度重视研发团队建设与人才招聘和培养，研发人员均具备与所从事工作相关的学历和专业背景。

各期末研发人员人数学历结构如下：

研发人员		2025 年末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
硕士及以上	人数	17	17	15	6
	占比	36.96%	41.46%	34.09%	27.27%
本科	人数	28	20	27	14
	占比	60.87%	48.78%	61.36%	63.64%
专科及以下	人数	1	4	2	2
	占比	2.17%	9.76%	4.55%	9.09%
合计	人数	**46**	**41**	**44**	**22**

注：表中研发人员包含兼职研发人员，下同。

各期末研发人员专业结构如下：

研发人员		2025 年末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
药学类	人数	24	27	28	15
	占比	52.17%	65.85%	63.64%	68.18%
化学及生物类	人数	16	12	14	7
	占比	34.78%	29.27%	31.82%	31.82%
其他类	人数	6	2	2	-
	占比	13.04%	4.88%	4.55%	0.00%
合计	人数	**46**	**41**	**44**	**22**

报告期各期末，公司研发人员分别为 22 人、44 人、41 人及 46 人，人数总体呈上升趋势，拥有硕博学位的人员占比分别约在 30%-40%之间，拥有本科学历的人员占比均在 90%以上，占比较高。

研发人员专业背景主要为药学、化学及生物学。截至 2025 年末，药学背景研发人员占比为 52.17%，化学及生物学专业的人员占比合计为 34.78%，占比较高。

综上，研发人员的学历及专业背景公司的研发需求匹配，研发人员具备较好的胜任能力。

2、主要研发人员项目参与情况及实际贡献

序号	项目名称	项目类型	核心参与人员	实际贡献
1	布瑞哌唑口崩片	自主研发	蒋传真、麦汉威、李斯琦	**蒋传真：**负责布瑞哌唑口崩片项目制剂研发相关内容的注册发补统筹，制定制剂部分发补方案与应答策略，牵头制剂相关发补资料撰写、审核，保障制剂部分发补按要求完成。 **麦汉威：**负责布瑞哌唑口崩片项目制剂研发相关内容的注册发补执行，完成制剂相关发补资料整理、数据核对。 **李斯琦：**负责分析方法验证；注册批阶段的原辅包、中间体、成品放行检测；申报阶段的资料撰写、稳定性样品检测；发补阶段的研究等
2	乌帕替尼缓释片	自主研发	蒋传真、麦汉威、吴秀宁、谢汉英	**蒋传真：**统筹乌帕替尼缓释片项目制剂研发全流程管理，制定项目研发计划与核心技术方案，牵头完成处方筛选、工艺优化全环节工作，攻克产品稳定性、产品溶出等核心技术难题，全程指导注册批生产落地，主导项目注册申报资料的撰写、技术审核。 **麦汉威：** 负责布乌帕替尼缓释片项目处方筛选、工艺优化的核心实验操作与数据汇总分析，为项目最终处方与工艺的确定提供核心实验数据支撑；作为注册批生产现场核心负责人，全程管控生产全流程，保障注册批顺利合规生产；协助完成项目注册申报资料的撰写、整理与数据核对工作。 **吴秀宁：**作为分析部门负责人，指导该项目的方法开发，方法验证，小试样品检测，质量研究，分析技术文件撰写指导审核，申报资料撰写指导及审核等相关工作。 **谢汉英：**作为该项目的分析项目负责人，负责该项目的方法开发，方法验证，小试样品检测，质量研究，分析技术文件起草，申报资料撰写等相关工作
3	盐酸曲唑酮缓释片	自主研发	蒋传真、谭光龙、李斯琦	**蒋传真：**负责盐酸曲唑酮缓释片项目制剂研发相关内容的注册发补统筹，制定制剂部分发补方案与应答策略，牵头制剂相关发补资料撰写、审核保障制剂部分发补按要求完成。 **谭光龙：**规划、指导项目运行及解决项目运行过程中出现的各类问题：如，怎样设计实验，如何优化出高效率的检测方法，如何处理实验过程中的异常情况等； **李斯琦：**负责分析方法验证；注册批阶段的原辅包、中间体、成品放行检测；申报阶段的资料撰写、稳定性样品检测；发补阶段的研究等
4	P-0152	合作研发	邹小超、吴保丽、谭光龙、李斯琦	**邹小超：**统筹 P-0152 项目制剂研发全流程管理，制定项目研发计划与核心技术方案，牵头完成处方筛选、工艺优化全环节工作，混合均匀度、口感等核心技术难题，全程指导注册批生产落地，主导项目注册申报资料的撰写、技术审核与合规管控工作。 **吴保丽：** 负责 P-0152 项目注册资料整理和数据核对工作。 **谭光龙：**规划、指导项目运行及解决项目运行过程中出现的各类问题：如，怎样设计实验，如何优化出高效率的检测方法，如何处理实验过程中的异常情况等； **李斯琦：**负责分析方法验证；注册批阶段的原辅包、中间体、成品放行检测；申报阶段的资料撰写、稳定性样品检测；发

				补阶段的研究等
5	P-0197	合作研发	王亮	**王亮：**负责主导 P-0197 注册批生产，保证生产顺利完成；主导工艺验证报告的起草和生效。
6	P-0196	合作研发	邹小超、吴保丽、李斯琦	**邹小超：**统筹 P-0196 项目制剂研发全流程管理，制定项目研发计划与核心技术方案，牵头完成处方筛选、优化固体分散体工艺，解决晶体析出、混合均匀度、稳定性等核心技术难题。 **吴保丽：** 负责 P-0196 项目处方筛选、工艺优化的核心实验操作与数据汇总分析，为项目最终处方与工艺的确定提供核心实验数据支撑 **李斯琦：**负责开发出指导制剂处方工艺确定的分析方法及申报阶段的资料撰写工作
7	P-0210	自主研发	邹小超、吴保丽	**邹小超：**统筹 P-0210 项目制剂研发全流程管理，制定项目研发计划与核心技术方案，牵头完成处方和工艺筛选及优化 **吴保丽：** 负责 P-0210 项目处方筛选、工艺优化的核心实验操作与数据汇总分析，为项目处方与工艺的确定提供核心实验数据支撑
8	阿奇霉素直服颗粒	自主研发	张文辉、陈汉梅	**张文辉：**统筹阿奇霉素直服颗粒项的项目技术调研，制定项目研发计划与核心技术方案，牵头筛选和优化处方及工艺。 **陈汉梅：** 负责阿奇霉素直服颗粒处方筛选、工艺优化的核心实验操作与数据汇总分析；负责阶段性资料的撰写。
9	P-0276	自主研发	张文辉、王翠、吴秀宁、王海营	**张文辉：**负责 P-0276 的项目技术调研，制定研发计划和核心方案，牵头筛选和优化处方及工艺 **王翠：**协助项目技术和专利调研，工艺优化的核心实验操作与数据汇总分析；负责阶段性资料的撰写 **吴秀宁：**作为分析部门负责人，指导该项目的方法开发，方法验证，小试样品检测，质量研究，分析技术文件撰写指导及审核等相关工作。 **王海营：**作为该项目的分析项目负责人，负责该项目的方法开发，方法验证，小试样品检测，质量研究，分析技术文件撰写等相关工作
10	P-0279	自主研发	张文辉、李斯琦	**张文辉：**负责 P-0279 的项目技术调研，制定研发计划和核心方案，牵头筛选和优化处方及工艺。 **李斯琦：**负责开发出专属性强、灵敏度高、稳定性好的分析方法，根据检测数据指导制剂部门的处方工艺开发
11	P-0130	合作	张文辉、王翠、李斯琦	**张文辉：**制定 P-0130 项目研发计划与核心技术方案，牵头完成处方和工艺筛选及优化，负责阶段性资料的审核和定稿。 **王翠：** 负责 P-0130 项目处方筛选、工艺优化的核心实验操作与数据汇总分析，负责阶段性资料的撰写 **李斯琦:**负责解决不同辅料对 API 溶解度的影响，并同时开发出满足漏槽条件的溶出曲线方法，对自制制剂及参比制剂进行体外相似性研究，根据检测数据指导制剂部门的处方工艺开发
12	P-0277	自主研发	蒋传真、陈雪玲	**蒋传真：**负责 P-0277 的项目技术调研，制定研发计划和核心方案，牵头筛选和优化处方和工艺 **陈雪玲：**协助项目技术和专利调研，工艺优化的核心实验操作与数据汇总分析，负责阶段性资料的撰写。

13	P-0278	自主研发	蒋传真、麦汉威	**蒋传真：**负责 P-0278 的技术调研，制定研发计划和核心方案，牵头筛选和优化处方及工艺 **麦汉威：**协助项目技术和专利调研，工艺优化的核心实验操作与数据汇总分析，负责阶段性资料的撰写。
14	P-0193	自主研发	蒋传真、吴晓杰、吴秀宁	**蒋传真：**负责 P-0193 的技术调研，制定研发计划和核心方案，牵头筛选和优化处方及工艺 **吴晓杰：**协助项目技术和专利调研，工艺优化的核心实验操作与数据汇总分析，负责阶段性资料的撰写。 **吴秀宁：**作为分析部门负责人，指导该项目的方法开发，方法验证，小试样品检测，质量研究，分析技术文件撰写指导及审核等相关工作
15	P-0269	自主研发	张文辉、李斯琦	**张文辉：**负责 P-0269 的项目技术调研，制定研发计划和核心方案，牵头筛选和优化处方和工艺 **李斯琦：**半固体制剂平台搭建，调研与半固体制剂相关的指导原则、质量研究、仪器设备等；负责开发出专属性强、灵敏度高、稳定性好的分析方法，确定各主成分的杂质归属，最终根据检测数据指导制剂部门的处方工艺开发；负责参比制剂反向工程的解析等
16	盐酸右美托咪定滴鼻液	自主研发	蒋传真、陈雪玲、谭光龙、李斯琦	**蒋传真：**负责盐酸右美托咪定滴鼻液的项目技术调研，统筹整体项目 IND 申报流程，制定研发计划和核心方案，牵头筛选和优化处方及工艺，定最终处方；负责撰写 IND 申报的制剂相关技术资料 **陈雪玲：**协助 IND 批次产品稳定性研究试验 **谭光龙：**规划、指导项目运行及解决项目运行过程中出现的各类问题：如，怎样设计实验，如何优化出高效率的检测方法，如何处理实验过程中的异常情况等； **李斯琦：**负责分析方法验证；IND 阶段的中间体、成品放行检测；IND 阶段的资料撰写、稳定性样品检测等

注：发行人布瑞哌唑口崩片产品已于 6 月 10 日正式获批

（二）研发人员数量、平均薪酬和研发项目数量、研发投入的匹配性分析

单位：万元

项目	2025 年末/2025 年度	2024 年末/2024 年度	2023 年末/2023 年度	2022 年末/2022 年度
研发项目数量（个）	41	31	24	22
研发投入总额	3,260.56	3,165.66	3,334.79	1,587.02
研发人员数量（人）	46	41	44	22
研发人员薪酬总额	804.32	732.38	780.11	286.37
研发人员平均薪酬	17.49	17.86	17.73	13.02
研发技术人员薪酬占比	24.67%	23.13%	23.39%	18.04%

注 1：人数为各期末人数，包含兼职研发人员，平均薪酬由研发人员薪酬总额除以研发人员期末数量计算确定。
注 2：研发项目统计范围为，当年费用发生的项目。

公司是研发驱动型企业，技术创新、产品线丰富及迭代是研发工作的长期目标，是维持市场竞争能力的关键。为此，公司不断加大研发投入，研发费用从 2022 年的

1,587.02 万元增加至 2025 年的 3,260.56 万元，增幅超过 100%；研发人员数量从 2022 年末的 22 人增加至 2025 年末的 46 人，增幅超过 100%；研发项目数量从 2022 年末的 22 个增加至 2025 年末的 41 个。

总体来看，2022 年至 2025 年，研发人员数量及平均薪酬、研发项目数量、研发投入呈现波动上升趋势，研发人员数量、平均薪酬和研发项目数量、研发投入变动趋势基本匹配。

2023 年末，研发人员数量同比增加 22 人，增幅 100%，研发人员平均薪酬同比增加 36.18%，主要原因为：一方面，2023 年自主研发项目及合作研发项目的数量较上年有所增加，现有人员无法满足实际需要；另一方面，2023 年受托研发项目当期应交付的里程碑任务节点大量增加，研发工作量显著上升。公司在前述背景下加大了人员招聘，同时为了吸引并留住研发人才，公司为研发人员提供稳定、上升的薪酬待遇，2023 年平均薪酬显著增加。

2022 年 7 月，核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片集采中标后，公司计划大力进行高端仿制药研发攻关，因此从 2023 年开始，公司加大了自研项目的投入，研发人员大幅增加，2023 年研发费用大幅增加。2024 年以来，公司为拓展产品线，在二类创新药方向进行多维度尝试，研发项目数量在 2024 年及 2025 年实现了较快增长，研发费用在 2024 年和 2025 年也维持在较高水平。

综上，研发人员数量、平均薪酬和研发项目数量、研发投入基本匹配。

四、说明研发活动认定标准，是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规，领用的原材料、发生的制造费用是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，是否存在成本费用混同的情形；说明各期研发费用结构变动较大的原因及合理性，与同行业可比公司的对比情况及差异原因

（一）研发活动具有明确的认定标准

公司研发活动的认定标准如下：

1、自主研发

公司的研发活动系根据行业和技术发展趋势等进行的一系列具有计划性、前瞻性、探索性的产品制剂技术的研究开发。

公司的新产品、新技术等在相关研究及开发阶段结束前进行的活动统称为研发活动。研发活动由研发中心下属团队负责执行，以研发项目为单位进行管理。

2、合作研发

公司存在与外部机构合作进行产品研发的项目。公司通常主要负责产品制剂技术开发，与合作方在合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属及收入成本费用的分摊等方面签署合作研发协议进行约定，相关研发活动的具体执行及日常组织管理等和自主研发活动类似。

3、委外研发

公司为提高研发效率，公司将研发项目 BE 试验等部分环节委托外部机构进行。公司与委托机构签署协议，对研发目标、时间节点及款项支付等作出约定，委托机构将研发成果交付公司。

综上，公司各类研发活动定义明确，研发工作的负责部门及执行人员、日常组织管理等方面均有明确界定。因此研发活动的认定标准是明确的。

（二）研发投入各项目核算准确、依据充分，不存在研发费用和成本混同情况

报告期内，公司研发投入均为费用化的研发费用，无资本化的开发支出。

公司制定了《项目研发支出核算管理制度》《工时填报管理办法》等制度，对研发支出的核算范围、费用归集依据等进行了规定，日常核算中，严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，研发投入归集准确。研发支出的归集范围、核算标准及依据等，请参见本题“一、5、研发支出范围合理、标准明确、相关审批程序完善”中的相关回复。

公司研发领料和生产领料在单据设置及审批节点上可以有效区分。公司设置了研发项目台账及工时统计台账（工时明细表），需要在研发费用和成本等进行分摊的员工工资、折旧摊销等研发投入，公司通过按月统计的详细工时数据，依据工时标准进行各类分摊；公司不存在研发费用和成本混同的情况。

（三）研发费用明细结构及其变动原因、与可比公司的对比情况

1、研发费用构成及变动分析

报告期各期，研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,431.48	43.90%	1,205.42	38.08%	1,272.89	38.17%	668.89	42.15%
临床试验费	324.19	9.94%	912.60	28.83%	1,097.65	32.91%	419.46	26.43%
物料费	419.00	12.85%	429.19	13.56%	444.96	13.34%	256.66	16.17%
折旧与摊销	326.47	10.01%	274.18	8.66%	283.68	8.51%	166.15	10.47%
股份支付	14.76	0.45%	18.17	0.57%	23.78	0.71%	17.72	1.12%
其他	744.67	22.84%	326.11	10.30%	211.84	6.35%	58.13	3.66%
合计	**3,260.56**	**100.00%**	**3,165.66**	**100.00%**	**3,334.79**	**100.00%**	**1,587.02**	**100.00%**

报告期内，公司研发费用分别为 1,587.02 万元、 3,334.79 万元、3,165.66 万元和 3,260.56 万元，以职工薪酬、临床试验费、物料费用为主。研发费用构成存在一定波动，原因分析如下：

（1）职工薪酬

职工薪酬主要包括参与研发活动人员的工资、奖金、社保、住房公积金、福利费等，各期金额分别为 668.89 万元、1,272.89 万元、1,205.42 万元及 1,431.48 万元，呈上升趋势，占比分别为 42.15%、38.17%、38.08%及 43.09%，占比基本稳定，职工薪酬是研发费用的主要组成部分。

公司高度重视研发工作，持续扩大研发团队规模并陆续引入多名高层次人才，职工薪酬的增长态势与研发需求扩大、研发人员增长的情形相匹配。

（2）临床试验费

各期临床试验费支出分别为 419.46 万元、1,097.65 万元、912.60 万元及 324.19 万元，占研发费用比例分别为 26.43%、32.91%、28.83%及 9.94%，呈现波动趋势，主要受特定研发项目所处的阶段影响。

2023 年和 2024 年的临床试验费较高，主要是由于当年有较多研发项目进行生物等效性试验，发生费用较多。其中，2023 年主要有阿戈美拉汀片、盐酸右美托咪定滴鼻液、美沙拉秦肠溶片等项目进行生物等效性试验或临床试验申请前研究；2024 年进行生物等效性试验的项目包括熊去氧胆酸胶囊、乌帕替尼缓释片、盐酸曲唑酮片、布瑞哌唑口崩片等。

（3）物料费

研发材料主要为主要系研发过程中所耗用的原辅料、对照品、参比试剂、耗材等材料，各期支出分别为 256.66 万元、444.96 万元、429.19 万元及 419.00 万元，占比分别为 16.17%、13.34%、13.56%及 12.85%，整体占比较为稳定。

（4）折旧与摊销

主要系用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产折旧费、用于研发活动的软件等无形资产摊销费及用于研发活动的办公场所的使用权资产折旧费，各期支出分别为 166.15 万元、283.68 万元、274.18 万元及 326.47 万元，占比分别为 10.47%、8.51%、8.66%及 10.01%，投入金额及占比总体呈上升趋势。

2025 年，研发部门新增了 36 台设备，新增固定资产入账价值 246.16 万元，导致公司当年折旧费用有所增加。

（5）其他

其他费用主要由技术转让费、技术服务费、论证评审费及物业水电费构成，各期支出分别为 58.13 万元、211.84 万元、326.11 万元及 744.67 万元，占研发费用比例分别为 3.66%、6.35%、10.30%及 22.84%，具体分析参加本回复七、（二）“研发投入-其他”的具体内容。

2、与可比公司的对比分析

公司及可比公司的研发投入规模及研发投入构成明细受各自的发展阶段、产品性质及产品线布局、研发方向、研发难度等多重因素的影响。

从研发费用规模来看，公司与可比公司存在一定差异，主要是因为在研项目数量、项目性质及研发方向不同。具体来说，苑东生物、华纳药厂在研项目数量众多，且创新药、改良型新药等研发项目占比较高，所需投入较大，因此研发费用绝对额显著高

于其他可比公司；宣泰医药、星昊医药、联亚药业以仿制药研发为主，在研项目体量适中，研发投入处于中等水平；公司则主要聚焦于仿制药研发及相关工艺优化、质量提升等研发工作，研发投入体量与同样以仿制药研发为主的宣泰医药、星昊医药、联亚药业不存在显著差异。

报告期内，公司及可比公司的研发费用均以职工薪酬、临床试验费（临床服务费）及物料费用为主。公司与可比公司研发费用构成明细及变动的差异分析如下：

（1）职工薪酬

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
宣泰医药	2,696.80	35.99%	2,521.90	29.70%	2,253.82	30.45%	2,058.78	27.08%
华纳药厂	2,803.13	21.59%	3,642.10	23.00%	3,731.41	36.16%	2,867.48	32.34%
苑东生物	8,306.46	31.34%	9,116.49	34.55%	9,263.15	38.84%	9,034.72	39.15%
星昊医药	2,383.22	31.58%	2,644.39	33.97%	2,450.73	33.49%	1,799.10	33.96%
联亚药业（在审）	3,244.54	32.13%	3,145.87	30.92%	2,606.84	29.38%	2,294.78	22.30%
平均值	**3,886.83**	**30.52%**	**4,214.15**	**30.43%**	**4,061.19**	**33.66%**	**3,610.97**	**30.97%**
华益泰康	**1,431.48**	**43.90%**	**1,205.42**	**38.08%**	**1,272.89**	**38.17%**	**668.89**	**42.15%**

报告期内，职工薪酬占研发费用总额的比例分别为 42.15%、38.17%、38.08%及 43.90%，各可比公司研发职工薪酬占比区间约为 20%-36%，公司职工薪酬占比较高，主要原因为：一方面，公司处于快速发展阶段，报告期内研发人员增加较多，相应薪酬支出较高；另一方面，公司研发费用总额普遍低于可比公司，且可比公司中的苑东生物、华纳药厂在研项目数量众多，且创新药、改良型新药等研发项目占比高，需要投入的临床试验、材料费等费用较高，致使职工薪酬在研发费用中的相对比例下降。

（2）临床服务费

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
宣泰医药	1,277.55	17.05%	2,157.12	25.40%	1,717.40	23.21%	3,111.61	40.93%
华纳药厂	5,551.52	42.75%	8,068.46	50.96%	2,442.65	23.67%	2,467.37	27.83%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
苑东生物	11,553.80	43.59%	10,904.13	41.33%	8,573.64	35.95%	9,140.05	39.60%
星昊医药	1,771.66	23.47%	1,855.64	23.84%	1,695.70	23.17%	1,327.83	25.06%
联亚药业（在审）	2,258.11	22.36%	3,427.32	33.69%	1,808.62	20.38%	2,388.60	23.22%
平均值	**4,482.53**	**29.85%**	**5,282.54**	**35.04%**	**3,247.60**	**25.28%**	**3,687.09**	**31.33%**
华益泰康	**324.19**	**9.94%**	**912.60**	**28.83%**	**1,097.65**	**32.91%**	**419.46**	**26.43%**

临床服务费的差异主要由各公司研发项目性质及所处研发阶段决定。

公司各期临床试验费占研发费用的比例分别为 26.43%、32.91%、28.83%及 9.94%，低于可比公司平均水平，主要原因为：苑东生物布局了多项创新药、改良型新药研发条线，较多在研项目处于临床试验阶段，第三方临床试验、安全性评价等专业服务的采购需求较大，临床服务费投入金额显著高于可比公司。

剔除苑东生物影响后，公司的临床服务费占比与可比公司不存在显著差异。

（3）研发物料费

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
宣泰医药	1,222.04	16.31%	1,761.65	20.74%	1,510.65	20.41%	568.58	7.48%
华纳药厂	1,986.87	15.30%	1,014.13	6.41%	1,947.39	18.87%	1,752.75	19.77%
苑东生物	2,568.08	9.69%	2,461.54	9.33%	2,885.13	12.10%	2,618.52	11.35%
星昊医药	864.84	11.46%	1,078.10	13.85%	1,111.85	15.19%	698.51	13.18%
联亚药业（在审）	1,152.58	11.41%	1,626.07	15.98%	1,140.45	12.85%	972.96	9.46%
平均值	**1,558.88**	**12.83%**	**1,588.30**	**13.26%**	**1,719.10**	**15.89%**	**1,322.26**	**12.25%**
华益泰康	**419.00**	**12.85%**	**429.19**	**13.56%**	**444.96**	**13.34%**	**256.66**	**16.17%**

总体来看， 公司的研发材料费用占比与可比公司不存在显著差异。

研发领料主要发生研发小试、中试、工艺验证、质量检测等试验环节，公司及可比公司的研发项目所处阶段、试验场景、研发迭代频次等不尽相同，试验材料的需求存在一定差异，具有合理性。

五、说明将受托研发产品麦考酚钠肠溶片的研发投入计入研发费用的原因及合理性，研发人员薪酬、研发领料、临床试验费、折旧摊销费等能否在自主研发和受托研发之间准确区分

（一）将麦考酚钠肠溶片的研发投入计入研发费用的原因及合理性

受托研发产品麦考酚钠肠溶片原为公司 2021 年 12 月立项的自主研发项目。

彼时，国内仅有 2 款麦考酚钠肠溶片产品获准上市，公司预计该产品可纳入首轮集采范围，市场前景较好，于是决定立项开发。2023 年以来，市场竞争异常激烈，获准国内上市的麦考酚钠肠溶片快速增加至 7 款，公司如继续开发将可能面临无法赶上首轮集采、潜在市场空间较小、竞争激烈等不利情况。此背景下，公司主动终止该项目，并积极寻求将已有研发成果对外转让。

麦考酚钠肠溶片为调节免疫系统药物，公司原有客户上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“上海健耕”）有意布局免疫系统领域，故与公司就该产品进行了接洽。经协商，双方于 2023 年 12 月签订了《麦考酚钠肠溶片技术转让委托合同》，至此公司将相关的技术成果转让给上海健耕。上海健耕为加快研发进度，决定委托公司继续完成后续研发工作。2023 年年底，该项目成为公司受托研发项目。

公司将该项目立项到终止自主研发之间产生的开发支出计入研发费用，将该项目变更为受托研发项目后的开发支出计入合同履约成本。

（二）该项目相关的支出可在自主研发和受托研发之间准确区分

公司区分项目类型对研发项目进行日常管理，并以项目为单位进行相关开支的归集和核算。报告期内，麦考酚钠肠溶片项目由自主研发项目转为受托研发，公司根据项目性质分段进行核算。报告期内，该项目情况具体如下：

单位：万元

项目名称	项目类型	期间	研发投入核算科目	开发支出明细科目	金额
麦考酚钠肠溶片项目	自主研发	2021 年 12 月至 2023 年 12 月	研发费用	职工薪酬	117.75
				物料消耗	76.80
				临床试验	43.15
				折旧摊销	14.45
				其他	21.99

				小计	**274.14**
	技术成果转让及受托研发	2024 年 1 月至 2025 年 12 月	合同履约成本	职工薪酬	*
				物料消耗	*
				临床试验	*
				折旧摊销	*
				其他	*
				小计	*

结合前述背景分析及表中信息可知，该项目从自主研发到受托研发的转换基于公司与上海健耕签署的《麦考酚钠肠溶片技术转让委托合同》及《麦考酚钠肠溶片委托研制和生产合作协议》进行，自主研发阶段和受托研发阶段的划分清晰明确，相关开发支出不涉及在自主研发和受托研发两个阶段之间的分摊。

综上，麦考酚钠肠溶片项目发生的研发人员薪酬、研发领料、临床试验费、折旧摊销费等可在自主研发和受托研发之间准确区分。

六、对于合作研发项目，说明项目合作背景、合作方基本情况、关联关系、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况；说明委外研发的具体情况

（一）主要的合作研发项目

报告期末，公司主要的合作研发项目的具体情况如下：

1、盐酸右美托咪定滴鼻液

合作方名称	四川大学华西医院
合作背景	四川大学华西医院具备临床优势，可针对创新药研发提供改良设计，公司进行出方工艺开发，双方共享产品上市收益
是否与公司存在关联关系	否
合作方资质	高校
合作内容	（1）按照中国药品注册法规规定的 2.2 类和 2.4 类申报要求，完成该产品的药学研究，确定处方工艺及分析方法； （2）完成该产品的药理毒理研究； （3）完成该产品的动物毒理实验和药物代谢动力学实验的动物实验。
合作时间	2021 年 12 月
主要权利义务	公司负责： （1）负责承担合作产品所有研发、生产及申报投入； （2）负责根据 CDE 公布的 2.2 类、2.4 类改良型新药研发要求进行合

	成品的处方工艺及分析方法开发； （3）负责组织合作产品的药理毒理研究和动物实验。 四川大学华西医院负责： （1）负责配合甲方完成合作产品的立项依据的制定； （2）负责配合甲方完成合作产品的药理毒理研究，设计药理毒理研究方案； （3）负责配合甲方完成动物实验，设计动物实验方案。
知识产权的归属	共享
收入成本费用的分摊	知识产权、研发产品转化及产业化生产的收益分配，双方按贡献大小另行签订协议约定

2、P-0197

合作方名称	深圳市瑞华制药技术有限公司
合作背景	该项目同时进行中美市场申报，项目难度大，双方合作，可推进研发进度，公司可共享产品上市后收益
是否与公司存在关联关系	否
合作方资质	医药研发与生产企业
合作内容	该产品（50mg/500mg,50mg/1000mg,100mg/1000mg）的药品生产技术开发委托及销售
合作时间	2023年4月
主要权利义务	由深圳瑞华负责该产品项目（规格：50mg/500mg,50mg/1000mg,100mg/1000mg,以下简称“本项目”）的处方工艺研发、临床研究以及中美申报并持有批文。 由公司负责在符合中美申报GMP场地完成处方工艺承接及中试放大研究、分析方法验证、注册批生产、稳定性考察、发补及现场核查等批准前工作。
知识产权的归属	深圳市瑞华制药技术有限公司
收入成本费用的分摊	甲乙双方按照 80:20 的比例根据中美市场的实际销售利润进行分红； 产品申报或获批后，若转让产品所有权及其衍生的全部权益（包括但不限于知识产权），则由甲乙双方按投入比例分享转让收益。

3、P-0196

合作方名称	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
合作背景	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司已获取该研发项目所需原料药，且已完成中国市场产品申报，寻求公司合作，共同进行美国市场申报，公司可共享产品上市后收益
是否与公司存在关联关系	否
合作方资质	医药研发与生产企业
合作内容	该产品的研究开发、生产申报工作，完成注册申报
合作时间	2023年3月

主要权利义务	2023年3月，华益泰康与博瑞医药签署合作协议，共同开发该产品美国市场。合同约定：华益泰康负责合作产品全部药学研究、临床研究（BE）、注册阶段及上市后的生产、全套注册资料的撰写和整理以及注册阶段FDA提出的补充研究、现场核查的工作，产品获批后负责商业化生产供货，博瑞医药作为产品持有人负责提供研究及生产用原料药、参比制剂及临床试验等费用，批准后负责产品销售。获批后产品权益按照投入比例归双方共同拥有。 2026年1月签署的补充合同约定：合作产品的上市许可持有人（MAH）由博瑞医药调整为华益泰康，华益泰康履行上市许可持有人职责，向FDA提交上市注册申请，并负责产品上市后销售。博瑞医药不再承担后续研究的原料药、参比制剂及临床试验等费用，合作产品的所有权及衍生的所有权益（包括但不限于知识产权）按一定比例归双方所有。
知识产权的归属	双方共同所有，批文由博瑞代为持有
收入成本费用的分摊	甲乙双方按甲方 70%，乙方 30%的比例共同分享该产品的销售利润。 博瑞投入： 1、负责提供项目研发、生产及审批阶段所需原料药，参比制剂，对照品。 2、负责承担首次及第二次（如有）预BE及首次BE实验费用，若预BE实验次数超过2次，BE实验次数超过1次，则后续预BE和BE实验费用由甲方按照70:30承担。 3、甲方负责支付产品注册申报费用。 华益泰康投入： 1、负责按 CDMO 模式完成所有药学研发、生产工作，包含产品的小试研发、中试、生产所需要的处方优化、质量研究、注册批及现场核查、稳定性考察等，并承担以上工作的人工费用。 2、承担上述研究及生产工作所需要的辅料、包材、色谱柱、生产模具、生产设备及第三方检测费用

4、P-0152

合作方名称	深圳市泛谷药业股份有限公司
合作背景	深圳市泛谷药业股份有限公司拥有良好的销售渠道，公司具备高水平研发能力与生产能力，双方合作，共同分担该产品的研发成果和风险
是否与公司存在关联关系	否
合作方资质	医药研发与生产企业
合作内容	按照“MMPA”对改良型新药注册2.2类的相关技术要求进行该产品的研发申报，并向“NMPA”提出合作产品的临床研究申请（IND）及上市注册申请（NDA）
合作时间	2022年3月
主要权利义务	公司负责产品的处方筛选、技术开发、稳定性研究及获批上市后的生产，深圳泛谷负责产品的注册申报及上市后的市场推广与销售。 合作产品的所有权及其所衍生的所有权益（包括但不限于知识产权、技术秘密等）均归深圳泛谷所有，完成相关研究后以深圳泛谷作为产品的上市许可持有人 （MAH）向NMPA申请临床研究（BE）；合作产品完成全部药学研究、临床研究及全套注册申报资料的撰写及整理后，以深圳泛谷的名义向NMPA提交上市注册申请。

知识产权的归属	深圳市泛谷药业股份有限公司
收入成本费用的分摊	合作产品的 CDMO 技术开发费用及研发费用由甲、乙双方共同出资，其中甲方出资 80%，乙方出资 20%，注册费及注册检验费由甲方单独承担。 产品批产上市后的销售利润，在扣除加工成本、销售费用、销售税金及附加税等后，由甲乙双方按照甲方80%，乙方20%的比例分成。 产品申报或获批后，若转让产品所有权及其衍生的全部权益（包括但不限于知识产权），则由甲乙双方按甲方 80%，乙方 20%的比例共享转让收益。

5、P-0130

合作方名称	深圳市泛谷药业股份有限公司
合作背景	深圳市泛谷药业股份有限公司拥有良好的销售渠道，公司具备高水平研发能力与生产能力，双方合作，共同分担该产品的研发成果和风险
是否与公司存在关联关系	否
合作方资质	医药研发与生产企业
合作内容	该产品规格：20mg 、40mg的技术开发和上市
合作时间	2021年8月
主要权利义务	公司负责全部药学研究、临床研究（BE）、注册阶段及上市后的生产、全套注册申报资料的撰写和整理以及注册阶段NMPA提出的补充研究的工作。深圳泛谷负责产品的注册申报及上市后的市场推广与销售。合作产品的所有权及其所衍生的所有权益（包括但不限于知识产权）均归深圳泛谷，完成相关研究后以深圳泛谷作为产品的上市许可持有人（MAH）向NMPA申请临床研究（BE），合作产品完成全部药学研究、临床研究及全套注册申报资料的撰写及整理后，以深圳泛谷的名义向NMPA提交上市注册申请。
知识产权的归属	深圳市泛谷药业股份有限公司
收入成本费用的分摊	合作产品的 CDMO 技术开发费用及研发费用由甲、乙双方共同出资，其中甲方出资 80%，乙方出资 20%，注册费及注册检验费由甲方单独承担。 产品批产上市后的销售利润，在扣除加工成本、销售费用、销售税金及附加税等后，由甲乙双方按照甲方80%，乙方20%的比例分成。 产品申报或获批后，若转让产品所有权及其衍生的全部权益（包括但不限于知识产权），则由甲乙双方按甲方 80%，乙方 20%的比例共享转让收益。

6、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（美国）

合作方名称	Megalith Pharmaceutials, Inc.
合作背景	双方达成合作前，公司针对该产品研发已拥有阶段性成果，Megalith Pharmaceutials, Inc.预计该产品美国市场销售成果较好，故双方达成合作，共同分担研发成果与风险
是否与公司存在关联关系	否

合作方资质	医药研发与生产企业
合作内容	Megalith 产品授权与联合开发协议
合作时间	2017年7月
主要权利义务	Megalith 应作为目标区域内 ANDA（简略新药申请） 的持有人，并持有目标区域内产品商业化相关的所有批准文件。 VISUM 将自费（除非本协议另有规定）负责以下事项： 1.CMC（化学、制造与控制）相关工作：根据 FDA 和 ICH 的《药品生产质量管理规范》（GMP）及相关指南，进行处方及生产工艺的开发与验证、分析方法的开发与验证、物料采购、稳定性研究、标准操作规程（SOP）制定、cGMP 批次生产及产品放行。 2.临床前研究：完成体外实验及任何额外的临床前研究，以证明产品符合当前 FDA 指南要求列出的所有标准，以及监管机构要求的任何其他非临床开发要求，从而获准在目标区域内的任何国家销售和营销该产品。 3.设施与质量体系：建设并维护能够通过 FDA 检查的生产设施和质量体系，并按照美国 cGMP 要求生产临床供应样品及商业化产品。 4.非商业用途产品供应：向 Megalith 提供所有非商业用途所需的产品。 Megalith 将自费（除非本协议另有规定）负责以下事项： 1.参比制剂（RLD）采购：采购 FDA 要求的临床前及临床研究所需的所有参比制剂（RLD）。 2.生物等效性（BE）研究：开展人体预生物等效性研究（pre-BE）和关键生物等效性研究（“Pivotal BE Study”）。 3.注册申报活动：负责产品注册和审批的所有监管活动，包括但不限于按照目标区域的提交要求编制注册申报资料。 4.商业化：负责产品在目标区域内的商业化推广与销售。 5.药物警戒：负责产品上市后的药物警戒工作。 6.年度产品回顾：按照 FDA 要求进行年度产品回顾（APR）
知识产权的归属	Megalith Pharmaceutials, Inc.
收入成本费用的分摊	VISUM 将自费（除非本协议另有规定）负责以下事项： 1.CMC（化学、制造与控制）相关工作：根据 FDA 和 ICH 的《药品生产质量管理规范》（GMP）及相关指南，进行处方及生产工艺的开发与验证、分析方法的开发与验证、物料采购、稳定性研究、标准操作规程（SOP）制定、cGMP 批次生产及产品放行。 2.临床前研究：完成体外实验及任何额外的临床前研究，以证明产品符合当前 FDA 指南要求列出的所有标准，以及监管机构要求的任何其他非临床开发要求，从而获准在目标区域内的任何国家销售和营销该产品。 3.设施与质量体系：建设并维护能够通过 FDA 检查的生产设施和质量体系，并按照美国 cGMP 要求生产临床供应样品及商业化产品。 4.非商业用途产品供应：向 Megalith 提供所有非商业用途所需的产品。 Megalith 将自费（除非本协议另有规定）负责以下事项： 1.参比制剂（RLD）采购：采购 FDA 要求的临床前及临床研究所需的所有参比制剂（RLD）。 2.生物等效性（BE）研究：开展人体预生物等效性研究（pre-BE）和

	关键生物等效性研究（“Pivotal BE Study”）。 3.注册申报活动：负责产品注册和审批的所有监管活动，包括但不限于按照目标区域的提交要求编制注册申报资料。 4.商业化：负责产品在目标区域内的商业化推广与销售。 5.药物警戒：负责产品上市后的药物警戒工作。 6.年度产品回顾：按照 FDA 要求进行年度产品回顾（APR）。

7、P-0261

合作方名称	传健生物医药（厦门）有限公司
合作背景	传健生物医药（厦门）有限公司拥有该项目首家备案原料药，因看重公司研发能力，故寻求合作，双方共享该项目成果与风险
是否与公司存在关联关系	否
合作方资质	医药研发与生产企业
合作内容	按照“NMPA”对仿制药的相关技术要求进行合作产品的研发申报，并向“NMPA”提出合作产品的仿制药上市注册申请（ANDA）
合作时间	2025年5月
主要权利义务	产品完整所有权及其衍生的全部权益（包括但不限于知识产权）均归双方共有，批文由华益泰康持有。产品成功取得批件后，由华益泰康负责生产和运作上市销售，该产品即进入收益环节，双方按华益泰康80 % ，传健生物20 %的比例共同分享销售利润。 华益泰康负责全部药学研究、临床研究（BE）、注册阶段及上市后的生产、全套注册申报资料的撰写和整理以及注册阶段提出的补充研究的工作；传健生物负责配合华益泰康完成临床前研究、产品预BE试验及正式BE试验研究等； 双方共同确定中国市场销售合作方以及销售方案和产品定价
知识产权的归属	共享
收入成本费用的分摊	合作产品获批上市销售后，双方按照投资比例（发行人80%，合作方20%）获得相应比例的利润分成。合作产品的技术开发费用由甲乙双方共同出资，其中发行人出资 80%，合作方出资 20%，合作方按照项目投入预算分次支付给发行人作为项目投入。合作产品获批上市后，甲乙双方按约定投入比例（80：20）核算并承担合作产品的实际投入。

8、他克莫司胶囊

合作方名称	上海健耕医药科技股份有限公司
合作背景	上海健耕医药科技股份有限公司是一家专注于器官移植相关器械的销售企业，计划布局全产品线，届时公司已具备该项目部分研发经验，双方达成合作，双方共享该项目成果与风险
是否与公司存在关联关系	否
合作方资质	医药研发与生产企业
合作内容	他克莫司胶囊的研发和商业化
合作时间	2018 年 8 月

主要权利义务	上海健耕拥有本产品在中国市场及自身目标市场的独家销售权，公司拥有本产品的独家商业化生产供货权。双方均拥有中国市场外其他国家及市场的自主权，可自行开发，也可共同合作开发，该项目研发完成的发明创造，申请专利的权力属双方共有。 上海健耕支付公司该项目的开发技术费并承担研发过程中的材料费、注册申报费及 BE 试验费等研发及申报过程中费用，由公司负责处方工艺开发、注册批生产、临床试验协调及注册资料的撰写和全套申报资料的准备，本产品获批后的商业化生产及供货。
知识产权的归属	共享
收入成本费用的分摊	上海健耕支付公司该项目的开发技术费并承担研发过程中的材料费、注册申报费及 BE 试验费等研发及申报过程中费用。

（二）委外研发

报告期内，为提高项目推进效率，公司将 BE 试验等研发工作委托外部机构进行，相应产生了临床试验费和技术服务费。研发项目的主要及核心阶段研发工作主要由公司自行完成，委外研发费用占研发费用总额的比例较低，公司对受托机构不存在技术依赖。

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
委外研发费用	**399.79**	**960.15**	**1,107.65**	**419.46**
其中：临床试验费	324.19	912.60	1,097.65	419.46
技术服务费	75.60	47.55	10.00	-
研发费用总额	**3,260.56**	**3,165.66**	**3,334.79**	**1,587.02**
委外研发占比	**12.26%**	**30.33%**	**33.21%**	**26.43%**

1、委外研发的原因和合理性

委外研发主要集中于研发项目的 BE 试验等阶段，具体包括临床入组与管理、临床试验中心协调、临床数据统计等工作。公司为提高研发效率，项目的临床 BE 试验主要通过委外研发的模式，聘请经验丰富、具备相关资质的医药研究机构进行，公司自身承担新产品研发布局、药品工艺处方开发、研发进程管控及产业化等工作。委托外部机构进行临床试验等在医药行业较为普遍，该做法符合行业惯例。

2、主要的委外临床试验项目

报告期内，公司研发费用中临床试验费分别为 419.46 万元、1,097.65 万元、912.60 万元及 324.19 万元。公司临床试验费各期主要供应商的服务内容、采购金额、与项目的对应情况等情况如下：

年度	研发项目	供应商名称	金额（万元）
2022 年度	美沙拉秦肠溶片	湖南慧泽生物医药科技有限公司	194.71
	熊去氧胆酸胶囊	湖南慧泽生物医药科技有限公司	108.17
	其他项目		116.58
	合计		**419.46**
2023 年度	阿戈美拉汀片	湖南慧泽生物医药科技有限公司	426.09
	右旋美托咪定滴鼻剂	湖南慧泽生物医药科技有限公司	257.55
	美沙拉秦肠溶片	湖南慧泽生物医药科技有限公司	194.58
	其他项目		219.43
	合计		**1,097.65**
2024 年度	熊去氧胆酸胶囊	湖南慧泽生物医药科技有限公司	206.60
	乌帕替尼缓释片	长沙晶易医药科技股份公司	187.17
	盐酸曲唑酮片	安徽万邦医药科技股份有限公司	185.26
	布瑞哌唑口崩片	湖南慧泽生物医药科技有限公司	139.60
	其他项目		193.97
	合计		**912.60**
2025 年度	盐酸曲唑酮缓释片	湖南慧泽生物医药科技有限公司	128.93
	泊沙康唑口服混悬液	湖南慧泽生物医药科技有限公司	98.92
	其他项目		96.34
	合计		**324.19**

公司临床试验服务供应商主要为湖南慧泽生物医药科技有限公司、安徽万邦医药科技股份有限公司、长沙晶易医药科技股份有限公司等，委托的内容主要是人体生物等效性研究及部分实验检测等。公司与委外研发的供应商不存在关联关系。

七、说明将股份支付费用计入研发投入的合理性，研发投入-其他的具体内容

（一）将股份支付费用计入研发投入符合企业会计准则的规定

各期计入研发费用的股份支付费用分别为 17.72 万元、23.78 万元、 18.17 万元和 14.76 万元，占当期研发费用的比例分别为 1.12%、 0.71%、0.57%和 0.45%，金额和占比均较低。

股份支付费用系实施员工股权激励所产生，公司结合股份授予对象的所属部门、职务性质及岗位职责，将股份支付费用计入相应科目。其中，将直接从事研发工作的人员对应的股份支付费用分配至研发费用。

综上，将股份支付费用计入研发费用具有合理性。

（二）研发投入-其他

报告期内，研发费用-其他具体明细如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术转让费	350.00	47.00%	-	-	-	-	-	-
论证评审费	137.33	18.44%	133.87	41.05%	91.64	43.26%	2.75	4.73%
技术服务费	75.60	10.15%	47.55	14.58%	10.00	4.72%	-	-
水电物业费	65.05	8.73%	59.30	18.18%	51.13	24.14%	24.37	41.92%
检验、检测费	38.31	5.14%	44.34	13.60%	22.36	10.56%	5.06	8.70%
维修费	16.46	2.21%	12.23	3.75%	10.58	4.99%	8.22	14.14%
中介咨询费	34.14	4.59%	6.90	2.12%	3.55	1.67%	0.23	0.40%
差旅费	11.58	1.56%	9.38	2.88%	6.23	2.94%	4.12	7.09%
危废处理费	3.18	0.43%	4.46	1.37%	5.47	2.58%	5.92	10.18%
办公费	2.77	0.37%	3.11	0.95%	4.37	2.06%	4.53	7.79%
专利等知识产权	3.91	0.52%	3.06	0.94%	2.35	1.11%	0.03	0.05%
其他	6.34	0.85%	1.92	0.59%	4.16	1.96%	2.90	4.99%
合计	**744.67**	**100.00%**	**326.11**	**100.00%**	**211.84**	**100.00%**	**58.13**	**100.00%**

报告期内，“研发投入-其他”主要为研发过程中发生的技术转让费、技术服务费和论证评审费等，金额分别为 58.13 万元、211.84 万元、326.11 万元和 744.67 万元。具体情况如下：

1、技术转让费

2025 年，公司发生技术转让费 350.00 万元，系购买“P-0276”项目的研发成果所发生的费用。

该项目原为深圳市泛谷药业股份有限公司（以下简称“深圳泛谷”）就国内批件委托公司研发的项目，公司受托研发期间累计确认收入 350.00 万元。2025 年，深圳泛谷欲终止该项目研发工作，公司看好该项目后期成果和国际化市场，遂承接该项目进行自主研发。

2025 年 11 月，公司与深圳泛谷签订“P-0276 (100mg、150mg)项目转让协议”，根

据该协议，公司向深圳泛谷购买该研发项目全部权益，约定以受托研发期间累计已确认收益为转让对价，即 350.00 万元。

2、论证评审费

论证评审费主要系申请药品注册时支付给国家药品监督管理局的药品注册评审费用，报告期内公司有多款产品提交药监局注册，各期产生费用分别为 2.75 万元、91.64 万元、133.87 万元和 137.33 万元。

3、技术服务费

技术服务费系自主研发项目发生的部分委外研发费用，金额分别为 0.00 万元、*万元、*万元和*万元。相关供应商如下：

年度	所属项目	供应商	金额（万元）	备注
2022 年	/	/	/	/
2023 年	右旋美托咪定滴鼻剂	四川大学华西医院	*	研究经费
2024 年	P-0196	北京亚宝生物药业有限公司	*	研发注册阶段服务费用
2025 年	格拉司琼透皮贴	北京茗泽中和药物研究有限公司	*	技术服务

八、申报会计师核查情况

（一）核查程序

（1）访谈研发负责人及财务负责人，了解研发内控体系的搭建情况；获取公司研发内控制度文件，了解研发内控主要节点，分析其设计的合理性；结合穿行测试核查情况，评价研发内控执行的有效性；

（2）查看公司研发相关制度文件及岗位设置，结合对研发负责人的访谈，了解研发人员的认定标准、研发活动与其他活动的区分方法；获取研发人员花名册及工时统计表，确认是否存在兼职研发人员，相关人员的工时记录是否完整、是否区分研发活动及其他活动分别记录；

（3）取得各期末研发人员花名册及主要研发人员的简历信息，分析其胜任能力；根据研发项目台账，查看主要研发人员参与的主要研发项目及在项目中的具体工作及

贡献；统计各期研发人员数量、平均薪酬，与当期研发项目数量及研发投入明细进行匹配性分析；

（4）查看公司研发相关制度文件，结合对研发负责人的访谈，了解研发活动的界定标准、研发投入的归集及核算方法、研发活动与其他活动的区分方法；统计各期研发费用构成，与可比公司进行横向对比，分析相关构成项目变动的原因及合理性；

（5）获取受托研发麦考酚钠肠溶片的相关合同，查看研发成果归属相关约定，分析相关研发成果所应用的产品是否仅能适用于特定委托方；获取研发台账，查看自主研发和受托研发项目是否分别进行登记管理，研发人员薪酬、材料费用、折旧摊销等是否在自主研发和受托研发项目之间分摊，分摊依据是否合理、明确；

（6）对照各期合作研发项目台账，获取主要项目的合作协议，结合对研发负责人的访谈，了解主要项目的合作背景、合作方的基本情况、关联关系、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况等，分析项目是否存在异常情况、是否符合公司经营需要；获取各期委外研发项目台账，相应取得委外合同等资料，结合对研发负责人的访谈，了解委外研发的必要性及合理性；

（7）取得“研发费用-股份支付”明细账、相关激励计划等背景资料、激励对象的职务及部门归属，结合企业会计准则的规定，分析将股份支付费用计入销售费用的合理性。取得“研发投入-其他”明细表，查看其具体内容。

（二）核查结论

（1）公司搭建了完善的研发内控体系，规定了研发项目人财物的具体管理机制及研发支出开支范围和标准，相关规定在报告期内得到了有效执行；

（2）研发人员与生产、管理、销售等其他人员能够明确区分；公司存在兼职研发人员，相关人员的工时区分研发活动及其他活动分别记录，工时记录完整、准确；

（3）研发人员的学历、工作经验等符合其岗位需要，具备从事研发活动的能力；各期研发人员数量、平均薪酬，与当期研发项目数量及研发投入具有一定的匹配性；

（4）研发活动具有清晰的界定标准；公司以研发项目为单位，对研发投入进行归集及核算，核算方法及依据合理、明确；研发活动与其他活动能够明确区分，不存在研发费用与成本混同的情况；各期研发费用构成与可比公司不存在显著差异；

（5）将麦考酚钠肠溶片项目在自主研发阶段开发支出计入研发费用，符合企业会计准则的规定，具有合理性；该项目的研发人员薪酬、研发领料、临床试验费、折旧摊销费等能够在自主研发和受托研发之间准确区分；

（6）公司已就主要合作研发项目及委外研发项目的相关具体情况进行说明；

（7）公司根据受益对象，将部分股份支付费用计入研发费用，符合企业会计准则的规定；

（8）“研发费用-其他”主要为技术转让费、技术服务费和论证评审费等，其作为研发费用进行归集符合企业会计准则等的规定。

问题 8.其他财务问题

（1）大额营业外支出合理性。根据申请文件，2021 年，发行人与澳美（海南）企业管理有限公司（以下简称澳美公司）就琥珀酸美托洛尔缓释片境内独家市场推广服务签署合作协议。2022 年，双方终止合作，发行人向澳美公司支付补偿款 2,000.00 万元。请发行人：①说明合同签定时澳美公司的实收资本、员工人数、主营业务、业务规模、实际控制人等基本情况。②说明发行人与澳美公司及其关联方的合作历史、就琥珀酸美托洛尔缓释片推广服务开展合作的背景、短时间内解除合作的具体原因及商业合理性。③说明合作协议及终止协议的主要内容，主要协议条款与其他服务商是否存在明显差异，结合相关服务商为发行人项目的资源要素投入情况等，分析说明相关违约条款是否具有商业合理性，是否符合行业惯例。④说明开展合作及终止合作相关的内部决策程序，补偿款的确定依据及金额合理性。⑤说明相关资金的用途去向，是否存在为发行人代垫成本费用，体外资金循环等情况，是否存在其他利益安排。

（2）关于医药研发与定制化生产。根据申请文件：①发行人医药研发与定制化生产分为自主研发技术成果转化、受托研发、受托生产三类业务，报告期各期收入分别为 1,781.84 万元、5,166.83 万元、1,985.12 万元和 1,259.73 万元。②自主研发技术成果转化、受托生产业务收入确认时点分别为药学研究服务成果转让完成之后和向客户交付药品并获取客户验收确认之后。③对于受托研发业务，发行人与客户确定合同里程碑节点及付款进度并约定首付款，收入确认时点为在完成单项履约义务后与客户结算并确认对应的收入。请发行人：①结合医药研发与定制化生产服务主要合同条款，说明公司收入确认的具体原则、时点及依据，收入确认政策与合同约定是否一致，是否与同行业公司存在显著差异，是否符合《企业会计准则》的相关规定。②说明里程碑约定的付款金额属于付款进度安排还是里程碑任务的价款合同约定的首付款如何分摊至各里程碑的价款中，各里程碑节点任务的关联性，是否属于组合产出，认定为单项履约义务是否审慎，发行人根据已完成研发阶段拥有合格收款权的认定依据是否充分。③说明医药研发与定制化生产服务在不同收入确认方式下的收入金额及占比、确认时点及外部凭证、毛利率、客户结构；列示报告期各期不同收入确认方法前十大订单的具体情况，包括但不限于客户名称、销售内容、获取方式、签订时点、完成时限、里程碑或分阶段交付的合同条款（如适用）、各期收入确认金额、依据、毛利率及客户结算情况等。④结合主要项目情况说明医药研发与定制化生产服务毛利

率变动情况及原因。⑤说明 2024 年以来发行人医药研发与定制化生产服务收入下降的具体原因，并结合市场竞争情况、期后销售实现情况、在手订单的数量及金额等，说明该业务业绩增长可持续性。

（3）关于客户供应商 TWI。根据申请文件，TWI 同为发行人客户供应商。发行人于 2021 年向 TWI 购买的琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的全部权益。请发行人：①说明报告期内 TWI 和博瑞生物医药（苏州）股份有限公司同时为发行人客户及供应商的原因及合理性，是否存在其他客商重叠的情形，相关会计处理的合规性；结合 TWI 与发行人历史股东 TWi 的关联关系，说明相关交易的公允性。②说明该项非专利技术受让的具体背景、合同主要条款、定价依据、交易公允性。③说明该项非专利技术的摊销、减值测试情况。

（4）关于存货。根据申请文件，报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 5,798.47 万元、5,859.76 万元 、6,328.76 万元和 4,841.32 万元，存货跌价准备主要系部分医药研发服务项目预计收益无法完全覆盖相关项目成本所致。请发行人：①说明各期末存货结构及明细变动原因，存货余额与备货政策、采购及生产周期、在手订单的匹配性，各期原材料采购价格波动较大的原因，最近一期未采购盐酸帕罗西汀 API 的原因。②说明各类存货的库龄结构及对应减值计提情况，是否与同行业可比公司存在较大差异，各期末是否存在长库龄、无在手订单、负毛利存货及金额、期后结转情况，相关存货减值计提是否充分。③说明各期合同履约成本的具体明细情况，包括客户及项目名称、合同签订时点、项目启动、预计完成时点、项目研发进度、合同金额、预期投入金额、各期实际投入金额及回款金额等，是否存在长期未完成项目；结合上述因素说明合同履约成本计提存货减值的依据、过程、比例、准确性。④说明各期末发出商品对应客户、发货时点、存放地点、是否有合同支持、期后结转情况，是否存在长期未结转的情形及原因，是否存在期后退回，结合发出商品减值测试情况、可变现净值确认依据，说明对发出商品计提存货跌价准备的准确性。⑤说明管理费用-存货报废的具体内容，是否存在存货的管理不善、计量错误等情请况。

（5）关于可抵扣亏损。请发行人：①说明可抵扣亏损形成主体、过程背景、时间、抵扣期限到期情况。②结合发行人经营业绩、相关确认条件和具体依据等，说明报告期各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。

保荐机构提交资金流水核查专项说明及资金流水核查的相关工作底稿。

【回复】

一、大额营业外支出合理性

2018 年 12 月，公司琥珀酸美托洛尔缓释片获得 FDA 商业化生产批准，2019 年 7 月，公司向 CDE 提交琥珀酸美托洛尔缓释片的注册申请。作为一家以高端制剂技术起家的研发型公司，公司擅长于产品的工艺技术开发，但缺乏在国内市场注册报批的经验。澳美制药厂有限公司（Bright Future Pharmaceutical Laboratories Limited，以下简称“澳美制药厂”）基于对华益泰康产品开发能力的认可，以及自身在国内报批以及商业化运营能力方面的突出能力，在前期双方已经在多个产品上建立合作的基础上，与华益泰康于 2020 年初达成初步合作意向，拟作为公司该产品获批后的全国总代理。

公司产品获得 CDE 受理后，基于双方达成的初步合作意向，针对产品审评发补等环节，澳美制药厂凭借其在国内多款药品获批的成熟注册经验，为公司提供注册法规咨询，其销售团队亦开始为产品获批后的市场销售进行了市场调研、包装盒设计等初步工作。2021 年 7 月公司产品获得国家药监局的药品注册批件。经过多轮沟通，澳美制药厂基于集团公司战略规划以其间接控制的澳美（海南）企业管理有限公司（以下简称“澳美公司”）为签约主体，与华益泰康于 2021 年 11 月正式签署《市场推广服务协议》。

澳美制药厂营销团队按照自身的营销策略以及工作节奏稳步推进琥珀酸美托洛尔缓释片的销售工作，但澳美制药厂营销团队的销售推广工作与公司的预期存在较大偏差，鉴于琥珀酸美托洛尔缓释片作为公司研发成果产业化的第一款重磅产品，加之其他厂商的竞品已经陆续获批并实现销售，公司担心错失市场，希望主导产品的销售。因与澳美制药厂营销团队存在一定分歧，公司主动提出终止协议。澳美制药厂基于自身前期的付出以及按照合同执行其预期收益情况，要求公司支付 2,000 万元的赔偿金。

经中介机构与澳美公司分管财务工作的人员访谈确认，2,000 万元的赔偿金系其内部协商确定的金额，收到华益泰康上述资金后系用于自身经营发展，不存在为华益泰康代垫成本费用、构成资金体外循环等情形，除正常业务合作外，双方不存在未披

露的不当利益安排。

（一）说明合同签定时澳美公司的实收资本、员工人数、主营业务、业务规模、实际控制人等基本情况

根据中介机构对澳美公司相关人员的访谈，员工人数、业务规模系其内部保密信息，拒绝对外披露。下表中 685 人系公开信息查询到的 2024 年澳美公司的员工人数，2021 年的员工人数企业选择不公示；业务规模系通过公开渠道查询到的其间接控股股东澳美制药厂的经营信息。具体情况如下：

公司名称	澳美（海南）企业管理有限公司
成立时间	2019 年 9 月 11 日
实收资本	500 万（2022 年 12 月增加至 1,000 万）
员工人数	685 人
主营业务	企业管理咨询，医疗医药信息咨询服务，医药产品市场推广
业务规模	澳美制药厂拥有 4 大研发中心、4 大生产基地及 15 个国际营销点，覆盖药品研发、生产及销售全产业链，全球员工超 6,000 人，并开展代工及中国市场代理服务，澳美制药厂通过全球合作网络与高校、医疗机构建立协作，产品行销四大洲 15 个市场，覆盖 450 余种药品。近年获“中国医药高质量发展成果企业”“香港最优秀服务大奖”等荣誉，并连续四年获得人力资源管理杰出奖。2024 年与国药股份签署进口分销协议，2025 年与国药控股达成战略合作推进全渠道布局。截至 2025 年，澳美制药厂共对外投资 4 家企业，拥有商标 572 件、专利 14 项。
主要股东及实际控制人	澳美（香港）咨询有限公司持股 100%，实际控制人为陈泽阳

（二）说明发行人与澳美公司及其关联方的合作历史、就琥珀酸美托洛尔缓释片推广服务开展合作的背景、短时间内解除合作的具体原因及商业合理性

1、说明发行人与澳美公司及其关联方的合作历史

因看好公司的工艺开发能力，澳美公司及其关联方曾就多款产品委托公司进行工艺开发，具体内容如下：

委托方	受托方	合同日期[注 1]	合作形式	合作内容	合同金额[注 2]
海南澳美华制药有限公司	华益泰康	2017.8.2	委托研发	富马酸比索洛尔片委托开发	*
香港澳美制药厂有限公司	南京海京康	2018.10.10	委托开发	盐酸左西替利嗪口服液委托开发	*
澳美制药（海南）有	南京海京康	2018.11.26	委托开发	左乙拉西坦片委托开发	*

限公司					
澳美制药（海南）有限公司	南京海京康	2018.11.28	委托开发	恩替卡韦片委托开发	*

注 1：合同日期系主合同签署日期，同一个项目后续签订的补充协议未予以罗列。
注 2：合同金额系根据主合同及补充协议确定。

如上表所示，澳美公司自 2017 年开始委托公司进行产品开发，其中盐酸左西替利嗪口服液已经取得注册批件，持有人为香港澳美制药厂有限公司，故就琥珀酸美托洛尔缓释片进行产品合作洽谈时，双方已经在其他项目上达成了实质合作，建立了良好的合作关系。

2、就琥珀酸美托洛尔缓释片推广服务开展合作的背景

如前所述，澳美公司自 2017 年开始委托公司进行产品开发，双方建立了良好的合作基础。因看好公司的产品开发能力，以及琥珀酸美托洛尔缓释片打破原研垄断的市场潜力，澳美公司在公司产品申报早期便开始与公司洽谈总代理事项，并基于其国内市场的申报注册经验，为公司首款产品的注册提供注册法规咨询支持。公司选择与澳美公司合作，一方面系合作时点公司尚未建设自有销售团队，希望通过澳美制药厂团队的药品推广能力实现药品的销售；另一方面系双方在前期的项目合作阶段以及其对公司产品在国内申报注册阶段提供咨询与支持期间建立了良好的信任关系。公司与澳美公司达成独家代理协议，实现双方优势互补，因此双方合作具有合理的商业背景，具体分析如下：

（1）认可公司研发团队的产品开发能力，双方具有良好的合作基础

自设立以来，公司专注于复杂制剂及创新制剂的研发、生产和销售，并为国内外客户提供一站式医药研发与定制化生产服务。如前所述，因看好公司的工艺开发能力，2017 年起，澳美公司及其关联方就富马酸比索洛尔片、盐酸左西替利嗪口服液、左乙拉西坦片和恩替卡韦片等产品委托公司进行工艺开发，双方在上述产品的合作中建立了良好的合作关系，为后续产品的合作奠定基础。

（2）看好琥珀酸美托洛尔缓释片打破原研垄断的市场潜力，在公司产品申报早期开始与公司洽谈总代理事项

琥珀酸美托洛尔缓释片的原研厂商为 AstraZeneca（阿斯利康），其商品名为倍他乐克（Toprol-XL），倍他乐克于 1992 年获得美国 FDA 批准，于 2005 年获批进入中国，

并成为国家医保乙类品种，自此长期垄断国内市场。公司分别于 2014 年 5 月和 2017 年 6 月取得专利一种美托洛尔缓释片剂及其制备方法（CN102626396A）和一种含有琥珀酸美托洛尔的片剂及其制备方法（CN104546771A）。2018 年 12 月，公司获得琥珀酸美托洛尔缓释片 FDA 商业化生产批准。

因看好琥珀酸美托洛尔缓释片打破原研垄断的市场潜力，且其自身产品管线缺乏心脑血管类重磅产品，经与公司沟通，双方于 2020 年初签订合作备忘录，公司拟授权澳美公司在国内独家销售公司的琥珀酸美托洛尔缓释片。

（3）澳美制药厂具备较强的药品推广能力，双方优势互补

根据公开信息，澳美制药厂成立于 1993 年，总部位于中国香港，是专注于皮肤健美、骨健康、儿童健康、呼吸健康、消化健康和神经精神健康六大生态圈的跨国制药企业，是中国香港最大规模的 GMP 认证药品生产商。澳美制药厂拥有 4 大研发中心、4 大生产基地及 15 个国际营销点，覆盖药品研发、生产及销售全产业链，全球员工超 6,000 人，并开展代工及中国市场代理服务。澳美制药厂已在本地和国际市场建立起广泛的行销网路，在全球四大洲的 15 个国际行销地点销售 450 多种产品，销售遍布中国香港地区、中国内地、日本、东南亚、美国和欧洲。近年获“中国医药高质量发展成果企业”“香港最优秀服务大奖”等荣誉，并连续四年获得人力资源管理杰出奖。2024 年与国药股份（600511.SH）签署进口分销协议，2025 年与国药控股股份有限公司达成战略合作推进全渠道布局。

综上，澳美制药厂具有较强的药品推广能力，公司希望委托专业的销售团队实现产品的销售，且双方具有良好的合作基础，公司与澳美制药厂进行合作，实现双方优势互补，相关合作具有商业合理性。

3、短时间内解除合作的具体原因及商业合理性

（1）澳美公司的销售推广工作与发行人的预期存在偏差

琥珀酸美托洛尔缓释片作为公司研发成果产业化的第一款重磅药品，2021 年 7 月在国内首仿上市，公司高度重视产品的市场推广，并对产品未来销量抱有较高的预期。发行人与澳美公司签署《市场推广服务协议》，约定由澳美公司负责产品在国内市场商业化的各项工作，亦是看重其商业化能力。而澳美公司对公司产品的销售推广工作节奏与公司的预期存在较大偏差，故公司提出解除合作。

（2）公司产品获批后，其他厂商的产品亦陆续获批并实现销售，发行人担心错失市场机会

公司琥珀酸美托洛尔缓释片于 2021 年 7 月 12 日获批，其他厂商如合肥合源药业有限公司、浙江普洛康裕制药有限公司、佛山德芮可制药有限公司、南通联亚药业股份有限公司等企业的美托洛尔缓释片在公司产品获批后相继获批并上市销售，而澳美公司尚未实现公司产品的销售，公司已逐渐失去首仿的市场先机。公司担心错失市场机遇，希望主导产品的销售，经慎重考虑，公司提出与澳美公司终止合作。

其他与公司产品临近获批的厂商及其获批时间如下：

序号	厂商	获批时间
1	发行人	2021.7.12
2	合肥合源药业有限公司	2021.7.20
3	佛山德芮可制药有限公司	2021.9.13
4	浙江普洛康裕制药有限公司	2021.9.30
5	南通联亚药业股份有限公司	2021.11.03

（3）双方自 2021 年 4 月开始协商具体条款，解除协议是自合同洽谈至完成合同签署后对方工作仍不达预期积累的结果

2021 年 4 月，发行人与澳美公司在前期签署的合作备忘录的基础上，开始正式协议的洽谈工作，期间双方对合同签订主体、推广主体、协议期限等内容进行了多次协商，洽谈期间双方对产品包装盒设计等合作细节产生分歧。澳美公司团队认为独家代理意味着应由其全权把握销售的各环节，而公司团队不希望对产品销售完全失去控制，进入正式合作洽谈后，双方在工作分工等方面存在分歧。

自 2021 年 8 月开始，公司多次要求澳美公司提供销售策略和销售预期，在双方于 2021 年 11 月正式签署合作协议后，澳美公司仍然未提供符合公司预期的销售策略和销售计划。为避免影响公司产品的销售，公司主动提出解除合同。

综上，琥珀酸美托洛尔缓释片系公司研发成果产业化的第一款重磅产品，公司高度重视产品的推广，加之其他竞争对手的产品已经陆续获批并实现销售，鉴于澳美公司对公司产品的销售推广工作节奏与公司的预期存在较大偏差，公司担心错失市场先机，希望主导产品的销售，并提出终止合作，具有商业合理性。形式上短期内解除合同，实质上是自 2021 年 4 月开始洽谈到合同正式签署后对方仍达不到公司预期的累

积反应。

（三）说明合作协议及终止协议的主要内容，主要协议条款与其他服务商是否存在明显差异，结合相关服务商为发行人项目的资源要素投入情况等，分析说明相关违约条款是否具有商业合理性，是否符合行业惯例

1、合作协议的主要内容

《市场推广服务协议》主要条款如下：

类型	主要条款内容
服务内容	甲方（华益泰康）授权乙方（澳美）在合作区域（为本协议之目的，本协议中所指合作区域仅指中国大陆）拥有产品的独家市场推广权，乙方同意就甲方指定产品提供市场推广服务（以下简称“服务”）。 （1）商业化责任：产品在合作区域商业化的各项工作（包括但不限于：包装设计，招投标，市场策略，销售活动，客户选择等）均由乙方全权负责具体事项的执行，甲方给予适当的配合与协助。 （2）市场定价：产品在合作区域的零售价、中标价和渠道定价均由甲乙双方协商决定。 （3）销售策略方案及目标制定：乙方根据美托洛尔产品性质及临床应用特点，制定适合本产品销售推广的销售策略和销售方案。乙方制定美托洛尔产品的年度销售目标，并分解至月度。 （4）渠道开发：乙方负责在区域范国内完成医院/药店/以及线上销售渠道的开发及准入，并推进产品销售增长，达到乙方承诺的销售目标。对于乙方不能覆盖的渠道及终端，甲方可介绍相应资源，由甲乙双方协商约定由甲方或者乙方进行对接沟通，而销售工作仍由乙方负责。 （5）投标及挂网：乙方负责区域范围内产品投标及挂网相关策略制定及投标定价，投标及挂网以甲方为投标主体，投标涉及的官方费月由甲方承担。 （6）客户拜访及组织学术活动：乙方负责拜访目标客户，或组织学术活动，以将产品的学术信息传递到客户：向客户提供、讲解美托洛尔的信息资料、公开发表的临床试验研究数据和品牌提示物。 （7）商业渠道搭建及管理：乙方负责完成商业渠道的搭建并负责商业渠道的日常管理（包含商业准入/开户、协议签订、商业回款及日常拜访，流向收集和整理等）。 （8）乙方应指定专门人员与甲方进行本协议项目有关的联络，并组织双方至少每两个月对业务合作进行回顾、分析，并做下阶段策略计划。因市场或价格等因素发生变化，双方认为有必要时，均可提请召开会议。会议议题包括但不限于：乙方定价策略、销售策略，销售方案，销售量目标，各个省份投标计划及进度，各个省份各个渠道的开发计划及进度，销售量预测。
销售量目标	乙方承诺，产品上市后每年（12 个月）的销售量应至少达到下表所列数量（第一年至第五年每年销售量分别为 1.5 亿片、2 亿片、2.5 亿片、3 亿片、3.5 亿片、4 亿片）。产品上市时间以甲方按乙方要求执行首批发货为起点。
服务费结算及支付	（1）乙方根据本协议要求提供市场推广服务，甲方将向乙方支付相应的市场推广费用（以下简称“服务费”）。 （2）服务费用结算：月度服务费=当月净销售收入（不含税）-双方协商价格（不含税）*当月向经销商发送的货物数量（发票数量）。 （3）双方协商各规格的结算价格（含 13%增值税价格）如下： 23.75mg 结算价格 0.34 元/片；47.5mg 结算价 0.48 元/片；95mg 结算价 0.72 元/片
协议期限	协议于双方签字盖章后自生效日起生效，协议期限为 10 年，10 年实际期限自甲方

类型	主要条款内容
	向乙方指定的商业进行首批发货开始计算，但该 10 年实际期限的约定并不影响本协议自双方签字盖章后即生效的约定。在本协议期限内，如乙方每年完成双方约定的计划销售量，并遵守法律法规和本协议约定，同时，乙方承诺未来 5 年年均销售数量不低于本协议第 10 年的协议销售量，则本协议到期后顺延 5 年。
协议终止	（1）一方违反本协议的任何条款，且其履行不能或违约行为在守约方书面通知正式提供后一百二十（120）日内仍未得到纠正，或一方拒绝或威胁拒绝履行本协议的义务，本协议有其他规定的除外； （2）一方停止付款、进入清算程序、与债权人达成债务重整协议或者委托了财产保管人、宣告破产，或已经破产，或者通过解散企业的决议； （3）乙方连续两年年度销售量低于乙方承诺的年销售量的 80%； （4）已方在合作区域内研发或持有含有美托洛尔成分的产品批文，或销售其他厂家含有美托洛尔成分的产品。
违约责任	（1）甲方不得擅自将本协议产品再授权其他任何第三方在本协议约定的区域内销售和推广。对于因甲方或第三方在协议区域内销售协议项下产品所造成的乙方的全部直接和间接损失，甲方须予以全额赔偿。 （2）协议期内乙方、乙方全资、控股或参股子公司及其他关联方不得在合作区域内研发、共同研发和持有任何含有美托洛尔成分的产品，不可在合作区域内从事区域代理销售或全国总代理销售甲方产品之外的其他厂商的任何含有美托洛尔成分产品，不可在合作区域内从事任何含有美托洛尔成分产品的托管经营及/或提供营销策划服务。

2、终止协议的主要内容

2022 年 3 月，公司与澳美公司签订《关于<市场推广服务协议（2021 年）>的终止协议书》，主要内容如下：

类型	主要条款内容
协议终止的效力	（1）甲乙双方在此确认，《市场推广服务协议》终止后，该协议对甲乙双方不再具有法律约束力，该协议项下双方的所有权利义务终止。 （2）《市场推广服务协议》终止后，甲乙双方均不再享有该协议项下约定的权利，亦不得要求对方承担该协议项下约定的任何义务与责任，包括但不限于要求对方承担任何违约责任及/或赔偿责任。 （3）乙方自收到本终止协议书约定的补偿款项即视为乙方确认《市场推广服务协议》已终止。
费用结算及支付	（1）甲方及乙方一致同意，在本终止协议书经双方签署 5 日内甲方一次性给予乙方总计人民币贰仟万元整（20,000,000.00 元）的补偿款项。 （2）甲乙双方一致确认，除甲方应依据本终止协议书约定向乙方支付补偿款外，任何一方无须向另一方支付任何钱款、费用，亦无须承担任何义务及责任。
违约责任	（1）甲乙双方严格遵守中国法律和本终止协议书中约定的权利义务。 （2）一方违反本终止协议书，守约方可以要求违约方赔偿由此造成的全部直接和间接损失，并支付不少于人民币肆仟万元的违约金。

3、主要协议条款与其他服务商是否存在明显差异

根据《市场推广服务协议》，澳美公司系公司琥珀酸美托洛尔缓释片的全国总代理，承担销售任务，并设有销售量目标。发行人向澳美公司支付的服务费与琥珀酸美

托洛尔缓释片产品的销售收入、发货数量等相关，月度服务费=当月净销售收入（不含税）-双方协商价格（不含税）*当月向经销商发送的货物数量（发票数量）。澳美公司代理公司产品系赚取买卖的差价，而非仅为赚取市场推广费。与澳美公司终止合作后，公司未另行寻找全国总代理，而是委托不同地区的推广商进行产品推广，推广商根据公司提供的推广服务项目计划及预算，制定具体细化实施方案，完成推广任务，公司按推广服务的内容和合同约定的费用标准结算服务费，该等推广商向公司收取的推广费系依据推广工作量确定。公司与推广商的主要合同条款如下：

类型	主要条款内容
推广合作资质条件	（1）甲方（华益泰康）是一家符合国家规定设立的医药生产及销售企业，具备生产合作产品国家规定的相关资质。甲方应向乙方（推广商）提供其营业执照、生产授权许可、药品批准文件、质量标准及其他产品合格证明资料。 （2）乙方是一家符合国家规定设立的推广服务企业，有药品市场推广服务的相关资质和能力，乙方应向甲方提供其营业执照、税务登记证、相关资质文件等相关资料。 （3）乙方在推广甲方的药品过程中，应按照国家对药品推广行为要求的方式进行合规推广，必须做到：禁上承担销售任务：禁止获取医生个人开具的药品处方数量；禁止与不符合国家及各地方政府监管机构规定要求的方式与医疗专业人员接触；乙方在进行市场情报收集时，不得收集医生处方的信息，不得收集任何人员的个人信息、行动轨迹信息；开展符合国家要求的学术推广、技术咨询等及相关的活动。
市场推广服务费	（1）乙方开展下列业务内容（包括但不限于）推广甲方的目标产品 1）信息收集：目标产品的流向、终端库存信息 2）市场调研：产品在目标市场的覆盖、市场占有及竞争状况 3）拜访：乙方安排足够的人力定期拜访目标客户 4）推广会议；科室会、医院会、城市会、病例讨论、学术研讨会等 5）医学教育：学术讲座、继续教育培训、患者教育活动 6）其他推广服务：双方认为合规的其他有效推广方式 （2）市场推广服务费结算： 双方根据每次服务的数量按费用标准结算。乙方应在项目完成后 5 个工作日内向甲方提交上月票据、月度推广工作结算资料，甲方在收到该等结算资料后应于 7 日内将推广服务费支付至乙方指定收款银行账户。
市场推广服务实施方法	甲方在合同签订后 5 个工作日向乙方发出拟委托乙方开展的推广服务项目计划，明确乙方所需提供的具体服务项目内容及数最，乙方按照甲方提供计划制定具体细化实施方案，报甲方书面确认后执行。
违约责任	（1）除本协议另有约定之外，任何一方违反本协议约定的，另一方有权要求其赔偿由此所造成的损失。 （2）未经甲方同意，乙方擅自将本协议项下市场推广项目进行分包或转包的，甲方有权单方解除协议。 （3）未经甲方同意，乙方擅自进行市场推广服务项目的，甲方有权单方面解除协议。 （4）本协议未授予乙方除本协议约定的推广服务项目内容以外的任何权利，乙方不得以甲方的名义签署任何合同、协议、承诺等文件，否则，应赔偿甲方因此遭受的一切损失。

综上，发行人和澳美公司（全国总代理）的合作模式与和推广商合作模式不同，

故协议条款在服务内容、费用结算、业绩约定等方面存在明显差异，具有商业合理性。

4、结合相关服务商为发行人项目的资源要素投入情况等，分析说明相关违约条款是否具有商业合理性，是否符合行业惯例

（1）澳美公司拥有公司产品在中国大陆的独家销售推广权，相应地，违约责任系禁止澳美公司在授权区域经营公司同类产品，以及限制公司再授权

如上所述，澳美公司系公司琥珀酸美托洛尔缓释片的全国总代理，承担公司产品的商业化责任，包括但不限于：包装设计、招投标、市场策略、销售活动、客户选择等，因而澳美公司为发行人项目的资源要素投入主要包括销售策略、方案及目标制定、渠道开发、投标及挂网、客户拜访及组织学术活动、商业渠道搭建及管理。相应地，违约责任条款主要约束公司将产品再授权其他任何第三方在中国大陆的销售和推广，以及约束澳美公司及其关联方不得在合作区域内研发、共同研发和持有任何含有美托洛尔成分的产品，不可在合作区域内从事区域代理销售或全国总代理销售公司产品之外的其他厂商的任何含有美托洛尔成分产品，不可在合作区域内从事任何含有美托洛尔成分产品的托管经营及/或提供营销策划服务。因此，从当时合同签署的背景来看，相关违约条款与双方约定的服务内容相匹配，具有商业合理性，符合行业惯例。

结合后续情况分析，本次合同终止后对方提出大额索赔，主要原因系：合同虽明确约定当澳美公司连续两年年度销售量低于其承诺销量的 80% 时，公司有权解除合同，但该违约条款对澳美公司合同签署后短期内的销售行为的约束力不足，导致公司行使解除权后难以向对方追偿。前述条款的达成，系因公司当时主要依赖澳美公司的销售渠道拓展市场，澳美公司在谈判中占据主导地位。

（2）其他服务商承担公司产品的市场推广工作，相应地，违约责任系将推广服务进行分包或转包以及超越授权范围进行市场推广服务等

其他服务商系公司委托的推广商，承担公司产品的市场推广工作，其他服务商的推广方案需经公司确认后方可执行。其他服务商为发行人项目的资源要素投入主要包括信息收集、市场调研、拜访、推广会议、医学教育等推广服务。相应地，违约责任条款主要约束其他服务商将市场推广项目进行分包或转包、擅自进行市场推广服务项目、超越授权范围进行市场推广服务。因此，相关违约条款与双方约定的服务内容相匹配，具有商业合理性，符合行业惯例。

综上，公司与澳美公司以及其他推广服务商约定的违约责任与其为发行人项目的资源要素投入相匹配，具有商业合理性，符合行业惯例。

（四）说明开展合作及终止合作相关的内部决策程序，补偿款的确定依据及金额合理性

1、开展合作及终止合作相关的内部决策程序

（1）开展合作相关的内部决策程序

公司与澳美公司于 2021 年 11 月签署的《市场推广服务协议》，约定澳美公司为公司琥珀酸美托洛尔缓释片的全国总代理，该协议不涉及资产收购、对外投资、担保、重大资产处置等非日常重大交易条款。合同签订时间当时有效的《公司章程》规定，对外投资、关联交易、除应由股东会审议批准的重大资产重组事项等需要董事会审议，因该协议无最低保底采购、大额保证金、知识产权独家转让、大额补偿承诺等对公司经营、财务产生重大不确定性的特殊条款，故该协议系日常经营性合同，不属于当时有效的《公司章程》规定的需经董事会审议通过的事项。

该总代理协议签订前，公司执行完整内部审批流程，经公司主要决策人员充分讨论，并经总经理同意后签署。

（2）终止合作相关的内部决策程序

公司与澳美公司终止合作系经董事会审议通过，具体程序如下：

1）2022 年 3 月 1 日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议通过《关于终止公司与澳美（海南）企业管理有限公司签署的<市场推广服务协议（2021 年）>的议案》。

2）2022 年 3 月 5 日，双方签署《终止协议书》。

3）2022 年 3 月 7 日，公司发起付款申请单，3 月 8 日公司一次性向澳美公司付款 2,000 万元。

2、补偿款的确定依据及金额合理性

（1）补偿款系双方多次沟通确定的结果

如上所述，公司与澳美公司签署的《市场推广服务协议》约定澳美公司在国内拥有公司琥珀酸美托洛尔缓释片产品的独家市场推广权，协议期限为 10 年。澳美公司

认为公司主动提出终止合作系违约行为，澳美公司已经为产品的推广进行了前期的工作，且澳美公司认为推广公司的琥珀酸美托洛尔缓释片预期能带来可观的回报，故在公司提出终止合作后，澳美公司提出可通过诉讼的方式加以解决。而诉讼的周期较长，考虑到诉讼过程中双方均无法进行产品的市场推广销售，甚至可能影响公司该产品参加第七批国家集采的报价，将会对公司产品的销售产生重大不利影响，公司希望协商解决终止合作事项，对方提出赔偿诉求。

2022 年 2 月中旬至下旬双方持续沟通赔偿金额事宜，期间公司聘请了华商萧一峰（海口）联营律师事务所、广东华商（三亚）律师事务所律师团队参与商务谈判。在对方提出较高的赔偿金额后，双方对支付金额及支付方式进行了多轮沟通，对方仍坚持公司应向其赔偿 2,000 万元，并一次性支付。故赔偿金额系双方多次沟通的结果，系对澳美公司前期投入以及预期收益的补偿。

（2）补偿款金额的合理性

根据双方《市场推广服务协议》约定：产品上市后每年（12 个月）的销售量（折合 47.5mg 规格）应至少达到 1.5 亿片、2 亿片、2.5 亿片、3 亿片、4 亿片；公司与澳美结算价格为 0.48 元/片。以公司集采中标价格 0.63 元/片作为终端销售价格计算，产品上市后五年内澳美公司可获得的服务费用约 1.95 亿元，远超 2,000 万元。

从发行人实际盈利情况及发行人该产品的销量来看，终止协议以及支付相关补偿金额具有合理性。

《市场推广服务协议》约定的业绩目标量与发行人实际销量情况对比如下：

单位：亿片

年度	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
业绩目标	3.00	2.50	2.00	1.50
发行人国内的实际销量	5.48	4.44	2.89	1.46

从上表数据看，发行人自身销售实现的销量远高于原协议约定的最低目标量，终止与澳美公司的合作对销量的提升具有积极作用。

（五）说明相关资金的用途去向，是否存在为发行人代垫成本费用，体外资金循环等情况，是否存在其他利益安排

经访谈澳美公司财务人员并经访谈报告期内发行人的主要客户、供应商和推广商，

了解其是否与发行人关联方之间存在其他业务往来或利益安排、是否存在通过第三方进行资金结算的情况，经核查，澳美公司不存在为发行人代垫成本费用，体外资金循环等情况，与公司不存在其他利益安排。

二、关于医药研发与定制化生产

（一）结合医药研发与定制化生产服务主要合同条款，说明公司收入确认的具体原则、时点及依据，收入确认政策与合同约定是否一致，是否与同行业公司存在显著差异，是否符合《企业会计准则》的相关规定

1、结合医药研发与定制化生产服务主要合同条款，说明公司收入确认的具体原则、时点及依据，收入确认政策与合同约定是否一致

报告期内，发行人医药研发与定制化生产服务主要分为自主研发技术成果转化、受托研发、受托生产三类业务，不同业务的收入确认的具体原则、时点及依据，以及收入确认政策与主要合同约定的匹配情况如下：

（1）自主研发技术成果转化业务

1）收入确认原则、时点及依据

发行人的自主研发技术成果转化业务属于在某一时点履行的履约义务，采用里程碑时点法确认收入。在合同约定的药学研究服务成果转让完成、相关里程碑任务完成后，经客户验收确认并出具验收确认函后，确认对价很可能收回时，按合同约定该里程碑对应金额时点确认收入。

2）结合主要合同条款，收入确认政策与主要合同约定一致

发行人自主研发技术成果转化业务的主要合同条款包括以下内容：

项目	条款内容
里程碑划分与定价	合同明确了协议生效资产移交、目标产品获得上市批准、药品上市许可持有人变更完成、商业化生产产品质量达标等多个里程碑节点，各节点明确了验收标准、独立定价、分节点结算，仅在达成对应事件后方可收款。
成果交付与验收	产品权益、监管批准、专利许可、技术资料、生产技术转移等核心权益均在里程碑节点一次性交付转移。
付款节点安排	合同付款严格与里程碑达成及验收挂钩，客户在里程碑完成并确认后支付对应节点款项，未达成节点条件不产生合格收款权利。
客户未控制履约过程条款	上市批准前由发行人全权负责注册申报、发补、现场核

	查等全部工作，客户仅享有知情权与建议权，不控制研发及注册过程、不控制在建成果。
风险承担与收款权	未按期获得上市批准、商业化生产不达标，客户有权终止合同，发行人无法收取已完工部分对价。

如上表所示，发行人自主研发技术成果转化的主要合同条款明确体现了如下特征：A、合同每个里程碑明确界定了交付资料、验收标准及交付验收合格标志；B、合同总价款拆分至每个里程碑，各里程碑节点单独公允定价，并按节点独立结算；C、客户仅享有知情权与建议权，上市批准前由发行人全权负责注册申报、发补、现场核查等全部工作。即客户无法控制发行人履约过程中在建的商品；D、在未按期获得上市批准、商业化生产不达标情况下，客户有权终止合同，发行人无法收取已完工部分对价。即发行人无法就累计已完成的履约部分收取款项。

因此，针对自主研发技术成果转化业务，发行人按照各里程碑时点完成相关成果交付取得客户验收确认函确认收入，与合同约定条款特征匹配，并符合《企业会计准则》的相关规定。

（2）受托研发业务

1）收入确认原则、时点及依据

发行人的受托研发业务属于在某一时点履行的履约义务，采用里程碑时点法确认收入。在合同约定里程碑节点完成之后交付对应成果，经客户验收确认并出具验收确认函后，确认对价很可能收回时，按合同约定该节点对应金额确认收入。

2）结合主要合同条款，收入确认政策与主要合同约定一致

发行人受托研发业务的主要合同条款包括以下内容：

项目	条款内容
里程碑划分与定价	合同明确约定制剂小试、预 BE、中试放大、工艺验证、正式 BE、注册受理、现场检查、补充研究、获得生产批件等多个里程碑节点，各节点对应明确交付物、验收标准及固定比例合同价款，按节点独立结算。
成果交付与验收	发行人完成各节点研发工作并提交研究报告、稳定性数据、生产验证资料等成果，经双方确认、客户验收合格后，视为该节点控制权转移。
付款节点安排	合同付款严格与里程碑达成及验收挂钩，客户在里程碑完成并确认后支付对应节点款项，未达成节点条件不产生合格收款权利。
客户未控制履约过程条款	客户对阶段性成果进行验收、数据复核、现场审计，不控制发行人的研发过程及在建成果。

风险承担与收款权	合同明确约定预 BE 失败、正式 BE 失败、注册申报失败、现场核查不通过等情形，研发失败风险在验收前由发行人承担，发行人不具有全程无条件收款权。

如上表所示，发行人受托研发的主要合同条款明确体现了如下特征：A、合同每个里程碑明确界定了交付条件、交付标准及交付验收合格标志；B、合同总价款拆分至每个里程碑，各里程碑节点单独公允定价，并按节点独立结算；C、客户仅阶段性验收、数据复核、现场审计，不控制研发过程。发行人全权负责处方、工艺、中试、验证、申报全流程。即客户无法控制发行人履约过程中在建的商品；D、存在处方调整、返工研究情况下，发行人不应要求客户支付额外的研发费，即发行人无法就累计已完成的履约部分收取款项。

因此，针对受托研发业务，发行人按照各里程碑时点取得客户验收确认函并确认收入，与合同约定条款特征匹配，并符合《企业会计准则》的相关规定。

（3）受托生产业务

1）收入确认原则、时点及依据

发行人的受托生产业务属于在某一时点履行的履约义务，向客户交付药品并获取客户验收确认之后，确认对价很可能收回时确认收入。

2）结合主要合同条款，收入确认政策与主要合同约定一致

发行人受托生产业务的主要合同条款包括以下内容：

项目	条款内容
产品交付与验收	待成品检验合格且乙方提供批生产/检验文件至甲方，双方放行后发货前，双方协商单次发货数量并据此制定提货验收单，甲方或甲方指定的物流公司提货时并在提货验收单上签字之时，该产品的控制权即转移至甲方； 若由于甲方原因逾期提货，即生产计划订单产品放行后 60 天还未发运完，在到期的次日，双方还需结算“库存数量、产品正常检验及留样数量、稳定性数量（如有）、药监局抽样数量（如有）、持有人样品领用数量（如有）等”。结算单经双方确认后，该结算单项下未在提货验收单上确认的产品控制权即转移至甲方

如上表所示，发行人受托生产的主要合同条款明确体现了如下特征：①在客户验收不符合产品质量标准的情况下，有权拒绝不合格产品。即控制权转移时点为客户完成产品验收之后；②客户或客户指定接收方到货验收后，发行人取得受托生产加工费的完整合格收款权。

因此，针对受托生产业务，发行人在产品生产完成、交付客户并经客户验收取得结算单后确认收入，与合同约定条款特征匹配，并符合《企业会计准则》的相关规定。

2、是否与同行业公司存在显著差异，是否符合《企业会计准则》的相关规定

公司收入确认政策与同行业公司收入确认政策的对比情况如下：

公司简称	收入确认具体原则
宣泰医药（688247.SH）	**1、CRO 研发服务收入** （1）对于签订的合同金额较大且研发周期较长的 CRO 研发服务合同，本集团在履约过程中提供的研发服务具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，本集团将其作为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。本集团按照投入法确定提供服务的履约进度。 （2）对于签订的合同金额较小且研发周期较短的 CRO 研发服务合同，在研发项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认后，一次性确认收入。 **2、CMO 加工服务收入** 本集团接受委托为客户提供药品生产加工服务，在药品生产完工并取得客户签发的药品上市销售放行确认单时确认加工服务收入。 **3、自研项目转让收入** 本集团根据合同约定向客户交付与研发项目相关的研发数据，经客户确认后确认转让收入。
苑东生物（688513.SH）	**1、CMO/CDMO 收入** 根据合同约定的服务提供模式和验收结算方式，本公司 CMO/CDMO 业务属于在某一时点履行的履约义务。对于业务合同中约定了每个里程碑的服务交付内容、达成条件，且在完成里程碑后与客户进行结算的，将每个里程碑区分为单项履约义务，于里程碑服务完成交付并经验收后一次性确认收入；不满足前述条件的，本公司在合同全部服务完成交付并经验收后一次性确认收入。 **2、技术服务及技术转让收入** （1）CRO 服务收入 FFS（FeeforService）模式，即按服务项目支付模式，本公司按照合同约定，在完成合同约定的研发服务内容，将服务成果（报告、样品等）交付客户并经客户确认时确认收入。 FTE（Full-TimeEquivalent）模式，即全职人力工时结算模式，即依据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率及实际耗用的材料定期对账开票结算，并确认当期收入。 （2）技术转让收入具体原则 本公司在已履行合同约定、将技术移交客户并取得收款权利时确认收入，存在里程碑约定的技术转让合同，本公司在达到每一个里程碑条件并取得收款权利时确认收入。 （3）技术使用收入具体原则 技术使用收入主要系本公司的业务合作产品产生，在合作方向其客户发货后，本公司与合作方根据合同约定结算技术服务费，以取得经合作方签章确认的技术服务结算单据作为技术服务收入确认依据。
华纳药厂（688799.SH）	**技术服务收入**：公司为客户提供技术服务收入，合作研发项目在公司完成最终履约义务，将研究成果以结项报告书的形式交付给合作各方并经对方认可后，公司将累计收到其他合作方支付的结算款，超出研发实际总投入中其他合作方应承担的部分确认合作研发收入；受托研发项目在公司完成合同约定

公司简称	收入确认具体原则
	履约义务，按照按合同履约进度和一次性交付成果的项目分为履约进度法和时点法确认收入。
星昊医药（430017.BJ）	**CMC/CMO 收入**：公司根据合同约定的单项合约内容，将合同约定的阶段性成果（指工艺报告或者货物）交付给客户确认后确认收入 属于在某一时点履行的履约义务。
联亚药业（在审）	提供研发与技术等服务：本集团对外提供研发与技术等服务，若满足下列条件之一的，本集团根据已完成劳务的进度在一段时间内确认收入： （一）客户在本集团履约的同时即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益；（二）客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；（三）本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团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。否则，本集团于客户取得相关劳务控制权时点确认收入。
发行人	**1、自主研发技术成果转化收入确认原则** 向客户转让已完成的药学研究服务成果，公司在转让完成之后确认收入。 **2、受托研发的收入确认原则** 公司向客户提供某项药品的部分阶段研究服务，并与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，在完成里程碑后与客户结算，确认对应的收入。 **3、受托生产确认原则** 根据客户的委托完成药品生产服务，向客户交付药品并获取客户验收确认之后确认收入。

报告期内，公司各类业务的收入确认政策与同行业可比公司可比业务的收入确认具体政策无明显差异。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017）第四条规定：“企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。”公司自主研发技术成果转化、受托生产及受托研发业务，在完成药学研究成果转让、向客户交付产品且经客户验收确认后、单项履约义务完成与客户结算后，控制权已实质转移、经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量（合同价/暂定价可可靠确定）时确认收入，满足收入确认的条件，公司会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

综上，发行人医药研发与定制化生产服务的收入确认政策与合同约定一致，与同行业公司不存在显著差异，符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）说明里程碑约定的付款金额属于付款进度安排还是里程碑任务的价款，合同约定的首付款如何分摊至各里程碑的价款中，各里程碑节点任务的关联性，是否属于组合产出，认定为单项履约义务是否审慎，发行人根据已完成研发阶段拥有合格收款权的认定依据是否充分

1、说明里程碑约定的付款金额属于付款进度安排还是里程碑任务的价款，合同约定的首付款如何分摊至各里程碑的价款中

公司在与客户签订合同时会参照各阶段的工作量、人员及其他费用投入等因素与客户约定各任务节点的付款金额，即里程碑约定的付款金额属于里程碑任务的价款。其中合同约定的首付款为预付款性质，无实际研发任务，其他任务节点大部分情况下与药物研发的节点任务保持一致，同时由于部分研发项目合同约定的付款金额与药物研发节点任务不一致，公司与客户会另行约定节点任务安排。

公司与客户签订协议约定的首付款的付款条件，基本为合同签订后的固定期限内完成首次付款，并未设置完成研发任务节点的约束条件（包括完成一项或多项任务节点或者分摊至各任务节点）。故首付款不满足单项履约义务认定条件，通常情况下公司与客户约定首付款系保证项目初始药物研发阶段顺利进行而要求客户付款，用于支付人工、材料等投入，与药物研发周期的第一任务节点密切关联。故公司将首付款与合同约定的第一任务节点合并认定为单项履约义务，在完成首付款之后的第一个药物研发任务节点时将首付款与该阶段的应收取款项合并确认收入。

2、各里程碑节点任务的关联性，是否属于组合产出，认定为单项履约义务是否审慎

公司医药研发服务项目的服务根据药物的研发申报周期分为原研处方分析及小试研发、预 BE、中试放大、注册批生产、BE 试验及注册申报等主要环节，并参照上述主要任务节点与客户签订开发服务协议。上述任务各节点之间可明确区分，且可以委托单独的第三方协助配合执行，不存在任务节点划分不清晰而应作为组合产出的情况。公司在与下游客户约定各单项任务节点时会参考上述药物研发周期对应的阶段设定，以满足后期 CDE 审批的要求。对于最终委托方（药物批件申请人）仅作为批件持有人的身份，获取批件之前的药物研究开发及申报工作均可以按照主要任务节点委托一家或多家外部机构单独进行。

经查询同行业可比公司的招股说明书、定期报告等公开披露资料，未查询到同行业可比公司对里程碑节点任务节点设置披露情况。作为替代，查询与公司受托研发项目合同存在相似业务模式的其他上市公司对于里程碑任务节点设置情况并进行比较，具体情况如下：

公司名称	里程碑节点
百诚医药	结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑，即：小试、中试、三批工艺验证、注册受理和通过审评。
阳光诺和	仿制药开发项目：确定小试制造工艺、完成分析方法及工艺交接转移方案、完成工艺验证、取得注册受理号、获批生产批件。
皓元医药收购子公司药源药物	里程碑节点分为小试阶段、放大技术方案、注册批或工艺验证批、注册资料和通过评审。
公司	公司主要里程碑节点为原研处方分析及小试研发、预 BE、中试放大、注册批生产、BE 试验及注册申报。

同行业可比公司亦按照上述主要药物开发周期节点设定里程碑任务节点，公司的任务节点划分符合行业惯例，公司与同行业以药学研究服务为主可比公司的里程碑设置情况无较大差异，符合行业惯例情况。

综上，公司与客户约定的各任务节点系依据药物研发周期的对应环节并参照行业惯例设定，认定为单项履约义务审慎合理。

3、发行人根据已完成研发阶段拥有合格收款权的认定依据是否充分

公司与客户签订的委托研发服务合同一般约定“若因客户原因，不能取得受理通知书、在审评过程中退审或被迫撤回，客户负全部责任，公司不退还客户已付技术开发费用。”因此，公司在交付合同约定的研发任务节点后，公司拥有了相关任务节点的合格收款权且不受后续阶段进展的影响，满足“相关利益很可能流入企业”的条件，发行人根据已完成研发阶段拥有合格收款权的认定依据充分，符合企业会计准则的规定。

（三）说明医药研发与定制化生产服务在不同收入确认方式下的收入金额及占比、确认时点及外部凭证、毛利率、客户结构；列示报告期各期不同收入确认方法前十大订单的具体情况，包括但不限于客户名称、销售内容、获取方式、签订时点、完成时限、里程碑或分阶段交付的合同条款（如适用）、各期收入确认金额、依据、毛利率及客户结算情况等

1、说明医药研发与定制化生产服务在不同收入确认方式下的收入金额及占比、确认时点及外部凭证、毛利率、客户结构

报告期内，医药研发与定制化生产服务分为自主研发技术成果转化、受托研发、受托生产三类业务。其中，自主研发技术成果转化在合同约定的药学研究服务成果转让完成、相关里程碑事件达成，经客户验收确认并出具验收确认函后，确认对价很可能收回时，按合同约定该里程碑对应金额时点确认收入；受托研发业务在合同约定里程碑节点完成之后交付对应成果，经客户验收确认并出具验收确认函后，确认对价很可能收回时，按合同约定该节点对应金额确认收入；受托生产业务在药品生产完成、交付客户并经客户验收取得结算单后，确认对价很可能收回时，确认收入。报告期内，三种业务的收入金额及占比、毛利率如下：

单位：万元

收入类型	2025 年度			2024 年度		
	收入金额	收入占比	毛利率	收入金额	收入占比	毛利率
受托研发	1,312.51	89.17%	27.66%	1,886.37	95.03%	32.26%
受托生产	159.47	10.83%	-35.44%	98.75	4.97%	-67.02%
合计	**1,471.98**	**100.00%**	**20.82%**	**1,985.12**	**100.00%**	**27.32%**
收入类型	**2023 年度**			**2022 年度**		
	收入金额	**收入占比**	**毛利率**	**收入金额**	**收入占比**	**毛利率**
自主研发技术成果转化	1,702.83	32.96%	46.98%	-	-	-
受托研发	3,212.84	62.18%	15.25%	1,634.57	91.73%	17.71%
受托生产	251.17	4.86%	-51.04%	147.27	8.27%	-104.65%
合计	**5,166.83**	**100.00%**	**22.49%**	**1,781.84**	**100.00%**	**7.60%**

报告期内，三种业务毛利率变动的原因参见本题“（四）结合主要项目情况说明医药研发与定制化生产服务毛利率变动情况及原因”之回复。

报告期内，三种业务的收入确认时点及外部凭证、客户结构如下：

收入类型	确认时点	外部凭证	客户结构
自主研发技术成果转化	时点法确认（里程碑节点验收法）	客户确认函	丽珠集团丽珠制药厂
受托研发	时点法确认（里程碑节点验收法）	客户确认函	辰欣药业股份有限公司、深圳市泛谷药业股份有限公司等医药研发与生产企业
受托生产	时点法确认（交付验收法)	客户结算单或客户验收提货单	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司、安徽景皓药业有限公司等医药研发与生产企业

2、列示报告期各期不同收入确认方法前十大订单的具体情况，包括但不限于客户名称、销售内容、获取方式、签订时点、完成时限、里程碑或分阶段交付的合同条款（如适用）、各期收入确认金额、依据、毛利率及客户结算情况等

报告期内，受托加工业务收入分别为 147.27 万元、251.17 万元、98.75 万元和 159.47 万元，占医药研发与定制化生产收入比例分别为 8.27%、4.86%、4.97%和 10.83%，占营业收入比例分别为 1.37%、1.04%、0.32%和 0.50%。公司在保障核心自产药品产能及市场供应的前提下，为提高资产使用效率、摊薄固定生产成本，公司利用剩余产能承接了少量医药制剂的受托加工业务，该业务具备商业合理性，因该等业务收入规模相对较小，故下文未列示前十大订单的具体情况。

（1）前十大合同基本情况

1）自主研发技术成果转化项目

客户名称	项目名称	获取方式	签订时点	完成时限	里程碑或分阶段交付的合同条款
丽珠集团丽珠制药厂	富马酸喹硫平缓释片产品权益转让	自主开发获客	2022-6-30	正在执行	*

2）受托研发项目

客户名称	项目名称	获取方式	签订时点	完成时限	里程碑或分阶段交付的合同条款
沐源（安徽）药业有限公司	富马酸依美斯汀缓释胶囊	自主开发获客	2024-8-7	2025 年 11 月	*
中诺凯琳健康产业（海南）有限公司	普托马尼片	自主开发获客	2025-1-26	正在执行	*
辰欣药业股份有限公司	他克莫司缓释胶囊	自主开发获客	2021-4-6	正在执行	*
江苏威凯尔医药科	VC005 凝胶 2	自主开发	2024-4-10	正在执行	*

技股份有限公司	期	获客			
海南皇隆制药股份有限公司	缬沙坦片	自主开发获客	2017-12-7	2025 年 12 月终止	*
海南振东生物科技有限公司	吡美莫司乳膏	自主开发获客	2025-3-27	2025 年 10 月	*
石药集团欧意药业有限公司	羟苯磺酸钙胶囊	自主开发获客	2024-7-4	正在执行	*
江苏慧聚药业股份有限公司	非诺贝特缓释胶囊	自主开发获客	2025-4-23	正在执行	*
杭州中美华东制药有限公司	奥利司他胶囊	自主开发获客	2020-9-2	2024 年 11 月	*
海南广升誉制药有限公司	布瑞哌唑片	自主开发获客	2023-10-20	2025 年 9 月	*
上海健耕医药科技股份有限公司	麦考酚钠肠溶片	自主开发获客	2023-12-21	正在执行	*
中诺凯琳健康产业（海南）有限公司	特立齐酮胶囊	自主开发获客	2022-11-24	正在执行	*
沈阳双鼎制药有限公司	磺达肝癸钠注射液	自主开发获客	2018 年	正在执行	*
北京百奥药业有限责任公司	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林肠溶片	自主开发获客	2022-4-10	2024 年 3 月已终止	*
海化生命（厦门）科技有限公司	巴瑞替尼片	自主开发获客	2024-4-22	正在执行	*
上海博悦生物科技有限公司	达格列净二甲双胍缓释片	自主开发获客	2024-3-28	处于终止状态	*
珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	自主开发获客	2021-7-8	正在执行	*
深圳市泛谷药业股份有限公司	P-0276	自主开发获客	2021-11-11	已终止，转为自主研发项目	*
泰州越洋医药开发有限公司	维格列汀二甲双胍缓释片	自主开发获客	2021-12-6	处于终止状态	*
江苏威凯尔医药科技有限公司	VC004 凝胶	自主开发获客	2022-7-6	正在执行	*
南京黄龙生物科技有限公司	利奥西呱片	自主开发获客	2023-1-2	2024 年 12 月	*
杭州和泽坤元药业有限公司	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	自主开发获客	2022-5-25	处于终止状态	*
江苏慧聚药业股份有限公司	非诺贝特胆碱缓释胶囊	自主开发获客	2022/4/12、2022/9/23	2023 年 10 月	*
浙江和泽医药科技股份有限公司	氯化钾颗粒	自主开发获客	2023-6-20	2025 年 9 月	*
辰欣药业股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪片	自主开发获客	2018-12-31	2022 年 11 月	*
上海博志研新药物技术有限公司	富马酸贝达喹啉片	自主开发获客	2021-7-20	正在执行	*

上海齐鲁锐格医药研发有限公司	RGT-587	自主开发获客	2021-12-30	处于终止状态	*
海南元盈医药科技有限公司	吡美莫司乳膏	自主开发获客	2022-5-6	2023 年 10 月	*
香港澳美制药厂有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	自主开发获客	2018-10-10、2020 年 12 月	2024 年 11 月	*
江西大生医药科技有限公司	布立西坦片	自主开发获客	2021-8-17	2025 年 11 月	*
天津市汉康医药生物技术有限公司	吡美莫司乳膏	自主开发获客	2022-4-13	2023 年 2 月	*
福建海西新药创制股份有限公司	盐酸西替利嗪口服溶液	自主开发获客	2022 年 8 月	2023 年 12 月	*
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	恩替卡韦片	自主开发获客	2018 年 5 月、2022 年 9 月	2022 年 11 月	*

（2）前十大合同对应各期收入确认金额、依据、毛利率及客户结算情况

1）自主研发技术成果转化项目

报告期内，自主研发技术成果转化和受托研发业务前十大订单的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	销售内容	进展阶段	收入确认金额	收入确认依据	毛利率	客户结算情况
丽珠集团丽珠制药厂	富马酸喹硫平缓释片产品权益转让	2023 年度	1,702.83	批件	*	已全部回款

2）受托研发项目

公司受托研发项目收入确认的依据主要涉及小试总结报告、工艺验证报告、中试放大技术方案、生产批记录、检验报告、受理截图和确认函等资料，前十大客户订单各期收入对应的款项基本已收回。报告期内，公司受托研发项目均为定制化服务，各项目之间的毛利率存在一定差异，通常情况下主要受以下因素影响：

影响项目毛利率的因素	具体影响分析
项目自身特征存在差异	不同受托研发项目在研究难度、市场容量、技术门槛等方面存在客观差异，同时各项目的商业谈判情况亦不尽相同，导致项目间毛利率水平天然存在波动。
研发内容及范围不一致	受托研发内容具有高度的定制化特征，不同项目可能仅涵盖工艺研究、小试研究、中试生产、工艺验证、注册批生产、注册申报等研发活动中的某一环节或若干环节的组合。研发内容的复杂程度及工作量差异，直接影响了各项目的成本结构与毛利率水平。其中工艺研究、小试研究阶段属于技术摸索环节，试验迭代频繁、人员与物料投入量大，实施周期较长，分摊的折旧、摊销等公摊费用相对更高，因此该阶段毛利率通常处于较低水平；中试生产、工艺验证、注册批生产及注册申报等阶段，直接人工投入较少、实施周期较短，分摊的折旧、摊销等公共固定成本偏低，因此该类阶段通常具备较高的

	毛利率水平。
研发过程存在不确定性	在报价阶段，客户出于商业机密考虑，通常不会完整披露具体研发工艺。实际研发过程中，可能出现工艺路线调整、技术难点突破不及预期等情况，导致实际成本与报价时的成本预估存在偏差。该等不确定性进一步放大了不同项目之间毛利率的差异。

报告期内，受托研发业务前十大订单的具体情况如下：

①2025 年度

单位：万元

客户名称	销售内容	进展阶段	收入确认金额	收入确认依据	毛利率	客户结算情况
上海健耕医药科技股份有限公司	麦考酚钠肠溶片	*	206.00	研究报告、受理通知书、确认函	*	已全部回款
沐源（安徽）药业有限公司	富马酸依美斯汀缓释胶囊	*	69.00	工艺验证报告、确认函	*	已全部回款
江苏慧聚药业股份有限公司	非诺贝特胆碱缓释胶囊	*	68.94	成品放行单、工艺验证报告、确认函	*	已全部回款
中诺凯琳健康产业（海南）有限公司	普托马尼片	*	66.25	转移方案、生产批记录、检验报告、确认函	*	已全部回款
辰欣药业股份有限公司	他克莫司缓释胶囊	*	65.00	批准文件、确认函	*	已全部回款
江苏威凯尔医药科技股份有限公司	VC005 凝胶 2 期	*	58.50	检验报告、文件交接单、确认函	*	已全部回款
海南皇隆制药股份有限公司	缬沙坦片	*	55.10	终止协议	*	已全部回款
海南振东生物科技有限公司	吡美莫司乳膏	*	52.01	工艺验证报告、药品许可证、确认函	*	已全部回款
石药集团欧意药业有限公司	羟苯磺酸钙胶囊	*	45.28	确认函	*	已全部回款
浙江和泽医药科技股份有限公司	氯化钾颗粒	*	42.00	检验报告、确认函	*	已全部回款

富马酸依美斯汀缓释胶囊项目的毛利率为负主要系新胶囊填充机、检重秤调试周期拉长，胶囊填充工序耗时超预估；同时项目中间体及工艺研究样品检测量大，两项因素拖累项目进度，导致投入的人工成本较多所致。普托马尼片项目的毛利率较低主要系注册批生产过程中出现特殊状况，中间停机导致成本超出预期所致。缬沙坦片项目的毛利率为 100%主要系对应项目成本已全额计提跌价所致，该项目已暂停，因未能与客户达成终止事宜，相关款项回收存在较大不确定性，故基于谨慎性原则在 2023

年前对项目履约成本全额计提跌价准备。羟苯磺酸钙胶囊项目的毛利率为负主要因审评要求收严，自制品无法与参比制剂溶出达到体外一致，审评风险较高，故协商终止，导致部分已经投入的成本无法覆盖所致。其他项目本期毛利率在 20%-85%之间，毛利率不同主要与项目自身特征、项目所处阶段等因素有关。

②2024 年度

单位：万元

客户名称	销售内容	进展阶段	收入确认金额	收入确认依据	毛利率	客户结算情况
上海健耕医药科技股份有限公司	麦考酚钠肠溶片	*	198.00	生产批记录、工艺验证报告、确认函	*	已全部回款
辰欣药业股份有限公司	他克莫司缓释胶囊	*	130.00	确认函	*	已全部回款
杭州中美华东制药有限公司	奥利司他胶囊	*	113.40	确认函	*	已全部回款
海南广升誉制药有限公司	布瑞哌唑片	*	90.00	工艺验证报告、批生产记录、确认函	*	已全部回款
中诺凯琳健康产业（海南）有限公司	特立齐酮胶囊	*	67.50	确认函	*	已全部回款
沈阳双鼎制药有限公司	磺达肝癸钠注射液	*	65.57	确认函	*	已全部回款
北京百奥药业有限责任公司	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林肠溶片	*	65.00	终止协议	*	已全部回款
海化生命（厦门）科技有限公司	巴瑞替尼片	*	60.37	中试放大技术方案、批生产记录、成品检验报告、确认函	*	已全部回款
上海博悦生物科技有限公司	达格列净二甲双胍缓释片	*	60.27	中试方案、批生产记录、确认函	*	已全部回款
上海齐鲁锐格医药研发有限公司	RGT-587	*	60.16	检验报告、确认函	*	已全部回款

特立齐酮胶囊项目已终止，终止时点终止补偿等未最终敲定（可变对价），当期仅依据已核定固定工作量确认收入，该收入不足以覆盖全额结转的合同履约成本，形成负毛利。硫酸氢氯吡格雷阿司匹林肠溶片项目的毛利率为负主要系该项目已终止，客户仅支付首付款，无法覆盖已投入的项目成本所致。比索洛尔氨氯地平片的毛利率较低主要系海南广升誉制药有限公司为常年合作客户，与公司的签约合作项目数量较

多，公司在项目定价上给与对方一定的优惠。达格列净二甲双胍缓释片项目毛利率较高主要系中试方案转移及放大进展较为顺利，对应人工及其他公摊费用投入少所致。RGT-587 项目发生亏损主要系原料药质量等问题导致注册批阶段进展不及预期导致成本上升所致。其他项目的毛利率在 28%至 60%之间，毛利率不同主要与项目自身特征、项目所处阶段等因素有关。

③2023 年度

单位：万元

客户名称	销售内容	进展阶段	收入确认金额	收入确认依据	毛利率	客户结算情况
珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	*	720.00	确认函	*	已全部回款
辰欣药业股份有限公司	他克莫司缓释胶囊	*	650.00	工艺验证报告、受理截图、确认函	*	已全部回款
深圳市泛谷药业股份有限公司	P-0276	*	350.00	分析报告、确认函	*	已全部回款
泰州越洋医药开发有限公司	维格列汀二甲双胍缓释片	*	214.00	检验报告、确认函	*	已全部回款
中诺凯琳健康产业（海南）有限公司	特立齐酮胶囊	*	180.00	小试总结报告、确认函	*	已全部回款
福建海西新药创制股份有限公司	盐酸西替利嗪口服溶液	*	76.00	中试放大检验报告、工艺验证报告、稳定性试验报告、确认函	*	已全部回款
江苏威凯尔医药科技有限公司	VC004 凝胶	*	74.10	试验报告、确认函	*	已全部回款
南京黄龙生物科技有限公司	利奥西呱片	*	72.00	批生产记录、确认函	*	已全部回款
杭州和泽坤元药业有限公司	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	*	58.50	确认函	*	已全部回款
江苏慧聚药业股份有限公司	非诺贝特胆碱缓释胶囊	*	53.00	检验报告、确认函	*	已全部回款

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目亏损主要系多次进行 BE 试验及法规变更导致的项目执行周期较长所致，具体分析详见本回复之“问题 3/五/（三）/3 该项目产生较大亏损的原因及合理性”。盐酸西替利嗪口服溶液项目亏损原因详见“问题 3/五/（四）报告期内是否存在其他亏损合同”有关内容。VC004 凝胶为创新药项目，项目本身的开发存在一定的难度且首次承接项目，因技术及试验方案摸索导致人工及其他公摊费用

投入金额相对较高所致。非诺贝特胆碱缓释胶囊毛利率为负主要系本项目溶出曲线试验工作量大，试验成本超出预期；同时产品采用微片填充胶囊工艺，胶囊装填效率偏低，生产工序周期拉长，双重因素导致实际生产成本高于前期预计水平。其他项目的毛利率不同主要与项目自身特征、项目所处阶段等因素有关。

④2022 年度

单位：万元

客户名称	销售内容	进展阶段	收入确认金额	收入确认依据	毛利率	客户结算情况
辰欣药业股份有限公司	他克莫司缓释胶囊	*	195.00	验证报告、确认函	*	已全部回款
辰欣药业股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪片	*	180.00	批件、确认函	*	已全部回款
上海博志研新药物技术有限公司	富马酸贝达喹啉片	*	152.00	检验报告、确认函	*	已全部回款
江苏慧聚药业股份有限公司	非诺贝特胆碱缓释胶囊	*	105.00	生产批记录、确认函	*	已全部回款
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	恩替卡韦片	*	94.00	获批信息、确认函	*	已全部回款
上海齐鲁锐格医药研发有限公司	RGT-587	*	80.00	检验报告、确认函	*	已全部回款
海南元盈医药科技有限公司	吡美莫司乳膏	*	74.95	工艺转移报告、确认函	*	已全部回款
香港澳美制药厂有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	*	74.40	确认函	*	已全部回款
江西大生医药科技有限公司	布立西坦片	*	66.20	检验报告、确认函	*	已全部回款
天津市汉康医药生物技术有限公司	吡美莫司乳膏	*	65.80	确认函	*	已全部回款

富马酸贝达喹啉片项目的毛利率较低的原因详见“问题 3/五/（四）报告期内是否存在其他亏损合同”有关内容。非诺贝特胆碱缓释胶囊项目毛利率较低主要系微片压片与胶囊填充工序生产效率不及前期商务预估，生产周期延长，叠加检测分析工作量较大，造成成本上升。RGT-587 项目毛利率为负主要系该项目为 1 类新药，无可参考的药典方法和文献方法，导致前期研究阶段的工作量投入较大所致。与海南元盈医药科技有限公司合作的吡美莫司乳膏项目毛利率出现阶段性为负的情况主要系早期乳膏项目检测环节多次出现结果偏差，同时生产阶段设备调试周期偏长，双重因素致使项目实际成本超出预期。布立西坦片项目的毛利率为负主要系制剂环节人力投入增加，人工成本投入相应上升；分析端报价低估检测工作量，且需搭建 6 套液相方法（常规

仅 2 套），方法验证、异常处置工作量激增，整体工作量超预期。其他项目的毛利率在 29%以上，项目收益相对较好，不同项目的毛利率差异主要与项目自身特征、项目所处阶段等因素有关。

综上，公司各受托研发项目之间的毛利率差异，主要系项目自身特征、研发内容构成及研发过程不确定性等多重因素综合作用的结果，符合定制化受托研发业务的行业特点，具有商业合理性。

（四）结合主要项目情况说明医药研发与定制化生产服务毛利率变动情况及原因

报告期内，发行人医药研发与定制化生产服务毛利率情况如下：

单位：万元

项目类型	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
自主研发技术成果转化	-	-	-	-	1,702.83	46.98%	-	-
受托研发	1,312.51	27.66%	1,886.37	32.26%	3,212.84	15.25%	1,634.57	17.71%
受托生产	159.47	-35.44%	98.75	-67.02%	251.17	-51.04%	147.27	-104.65%
合计	**1,471.98**	**20.82%**	**1,985.12**	**27.32%**	**5,166.83**	**22.49%**	**1,781.84**	**7.60%**

报告期内，公司医药研发与定制化生产服务整体毛利率的变动各细分项目类型的毛利率变动以及收入规模变化有关。其中 2023 年整体毛利率较 2022 年上升主要系与丽珠集团丽珠制药厂合作的富马酸喹硫平缓释片产品权益转让项目的毛利率本身较高且项目收入金额较大所致；2024 年和 2025 年整体毛利率的变动主要与对应年度受托研发服务项目的毛利率变化有关。具体分析如下：

1、富马酸喹硫平缓释片产品权益转让项目毛利率较高的原因

本次富马酸喹硫平缓释片产品权益转让项目毛利率水平较高主要系本项目转让前已经完成医药研发部分环节的开发任务，并在各任务节点完成的当期费用化入账，本次项目权益转让系基于已有研发成果上进行，前期已经完成的工作不再重复投入，因此项目毛利空间相对较高。

此外，该品种归属第二类精神药品管理，同时为亲水骨架型缓释复杂制剂，研发工艺壁垒较高，叠加精神药品定点生产资质等硬性准入要求，行业进入门槛显著偏高；2022 年前后国内具备该产品合规生产及商业化能力的厂家数量有限，市场竞争格局相

对缓和，产品商业化前景良好。前述多重有利条件支撑公司在本次权益转让商务谈判中占据议价优势，转让定价相对可观，最终使得本项目实现较高毛利率。

2、受托研发项目整体毛利率的变动原因分析

报告期内，公司受托研发项目整体毛利率变动主要与内部具体项目的构成变动有关，其中，受托研发项目整体毛利率 2023 年下降、2024 年上升主要与艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊亏损金额较大，对 2023 年的毛利率影响较大所致，具体分析详见“问题 3/五/（三）/3 该项目产生较大亏损的原因及合理性”有关内容；受托研发项目整体毛利率 2025 年较 2024 年下降主要系随着医药研发与服务行业的竞争不断加剧，公司承接的高毛利项目的数量下降所致。

3、受托生产项目毛利率为负的原因

报告期内，公司受托生产业务的毛利率为负主要系公司在保障核心自产药品产能及市场供应的前提下，为提高资产使用效率、摊薄固定生产成本，公司利用剩余产能承接了少量医药制剂的受托加工业务，因该等业务的收入规模相对较小，对人工和折旧摊销等公摊费用的覆盖有限，导致存在项目亏损的情况。该业务具备商业合理性及财务真实性，不会对公司持续盈利能力产生重大不利影响。

（五）说明 2024 年以来发行人医药研发与定制化生产服务收入下降的具体原因，并结合市场竞争情况、期后销售实现情况、在手订单的数量及金额等，说明该业务业绩增长可持续性

1、2024 年以来医药研发与定制化生产服务收入下降的原因分析

报告期内，公司医药研发与定制化生产服务收入分别为 1,781.84 万元、5,166.83 万元、1,985.12 万元和 1,471.98 万元，其中 2024 年以来公司相关业务收入下降的具体原因分析如下：

（1）仿制药市场逐步出清、行业投入减少

报告期内，公司服务的医药研发与定制化生产服务以仿制药为主。随着国家药品集中带量采购政策常态化、全面化落地实施，临床终端药品中标价格呈理性下行趋势，行业整体盈利空间受到一定挤压。在此行业大环境下，同质化仿制药产品市场竞争进一步加剧，行业整体经营压力有所上升，市场格局持续优化调整。据中国医药工业信

息中心数据显示，2024 年我国化学仿制药行业市场规模降至 8,683 亿元，同比减少 2.7%，占药品市场整体规模的比例降至 50%，占化学药市场规模的比例降至 71%。在仿制药行业竞争加剧，回报收窄的背景下，药企对仿制药项目的研发投入更偏谨慎。

（2）公司承接医药研发大项目的难度不断提升

当前医药行业整体经营压力加大，多数制药企业研发预算趋于收紧，对外研发项目投放节奏放缓、立项更为审慎，市场端大型仿制药研发项目立项数量有所减少，市场获取大额研发订单的难度持续提升。报告期内公司医药研发服务业务主要以存量在手项目推进执行为主，原有存量项目陆续结题收尾，而新增大型研发项目未能形成有效接续，进而使得公司医药研发服务收入规模出现下滑。

（3）公司主动寻求业务转型，逐步向创新药项目靠拢

受仿制药研发项目获取难度加大、行业市场竞争日趋激烈影响，传统仿制药研发服务业务盈利水平有所承压。在此背景下，公司主动调整业务结构，依托自身成熟研发技术体系与专业研发团队，逐步推动业务重心向创新药研发服务领域转型布局。现阶段公司创新药研发项目储备及承接体量仍相对有限，且创新药研发具备技术壁垒高、试验环节多、实施周期长等行业特点，报告期内相关项目暂未完成阶段性成果交付与验收，尚未实现营业收入确认。传统仿制药业务规模收缩叠加创新药业务暂未形成收入贡献，共同使得公司医药研发服务整体收入规模进一步回落。

2、市场竞争、期后销售实现和在手订单情况

2026 年 1-4 月，公司医药研发与定制化生产服务的收入金额为 233.54 万元（未经审计）。截至 2026 年 4 月末，公司医药研发服务的在执行项目数量为 32 个，对应金额为 1,171.35 万元。

如上，公司为应对仿制药医药研发服务项目收入的下滑，逐步向附加值更高且合同金额较大的创新药研发服务项目，其中在手订单中包含 4 创新药项目数量，对应合同金额为 345.50 万元。

未来随着公司医药研发服务项目的逐步转型，受托生产项目订单规模的逐步扩大，医药研发与定制化生产服务收入仍可以持续作为公司收入的重要来源之一，持续为公司贡献业绩。

三、关于客户供应商 TWI

（一）说明报告期内 TWI 和博瑞生物医药（苏州）股份有限公司同时为发行人客户及供应商的原因及合理性，是否存在其他客商重叠的情形，相关会计处理的合规性；结合 TWI 与发行人历史股东 TWi 的关联关系，说明相关交易的公允性

1、报告期内 TWI 同时为发行人客户及供应商的原因及合理性

报告期内，公司于 2022 年 4 月至 9 月期间向 TWI 采购乙基纤维素、羟丙甲纤维素和滑石粉等辅料，合计采购金额为 150.43 万元，其中，采购乙基纤维素 108.19 万元，系公司为优化成本，拟更换该物料的供应商，但更换需完成较长周期的验证工作。验证期间为保障生产的稳定性，因 TWI 价格低于原供应商，公司于 2022 年 4 月临时性向 TWI 采购 3 批次乙基纤维素。后因 TWI 业务调整，不再供应该物料，公司遂转回原供应商继续采购，直至新供应商验证完成并正式切换。报告期内，公司向 TWI 的采购情况如下：

入库时间	品名	采购金额（万元）
2022 年 4 月	乙基纤维素	108.19
2022 年 6 月	羟丙甲纤维素	35.96
2022 年 9 月	滑石粉	6.28
合计		**150.43**

此外，基于历史合作背景，TWI 在 2022 年为公司琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场销售的经销商。后因 TWI 内部安排，2022 年 5 月公司与 TWI 终止了琥珀酸美托洛尔缓释片的境外合作。2022 年公司对 TWI 确认的收入金额 170.59 万元。故报告期初，TWI 同时为发行人客户及供应商具有合理原因。

2、报告期内博瑞生物医药（苏州）股份有限公司同时为发行人客户及供应商的原因及合理性

报告期内，公司向博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“博瑞医药”）采购原料药、参比制剂以及试剂与耗材。根据博瑞医药年报披露，博瑞医药的主营业务包括原料药及制剂产品的销售，能够满足公司的采购需求，公司向其采购具有合理性。

同时，博瑞医药为公司医药研发及定制化生产业务的客户，公司主要向博瑞医药

提供恩替卡韦片的医药研发及定制化生产服务。故报告期内，博瑞医药同时为发行人客户及供应商具有合理原因。

报告期内，公司与其交易金额如下：

单位：万元

客户名称/供应商名称	销售/采购	主要交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
博瑞医药	销售	恩替卡韦片的医药研发及定制化生产服务	102.60	56.42	73.99	27.01
	采购	试剂与耗材	1.28	98.76	0.00	95.58

3、是否存在其他客商重叠的情形，相关会计处理的合规性

除 TWI 和博瑞医药外，报告期内，公司还存在其他客商重叠的情形，具体如下：

（1）苏州开拓药业股份有限公司

报告期内，公司曾于 2022 年向苏州开拓药业股份有限公司（以下简称“开拓药业”）提供普克鲁胺片的研发服务，确认收入 63.00 万元；于 2025 年向其采购试剂及耗材 0.18 万元。在与开拓药业的交易中，公司根据业务的实际情况，采购与销售业务分开核算，不存在收付相抵情况，采购及销售均与实际业务相对应，且系两项独立的业务，公司采用总额法确认收入符合企业会计准则的规定，具体情况如下：

单位：万元

客户名称/供应商名称	销售/采购	主要交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
开拓药业	销售	普克鲁胺片委托研发及其他	0.00	0.00	0.00	63.00
	采购	试剂与耗材	0.18	0.00	0.00	0.00

（2）齐鲁制药（海南）有限公司

报告期内，公司曾于 2022 年向齐鲁制药（海南）有限公司（以下简称“齐鲁制药”）提供阿托伐他汀钙片加工服务，确认收入 93.92 万元；公司 2024 年、2025 年零星向其采购试剂及耗材分别 4.56 万元和 0.69 万元。在与齐鲁制药的交易中，公司根据业务的实际情况，采购与销售业务分开核算，不存在收付相抵情况，采购及销售均与实际业务相对应，且系两项独立的业务，公司采用总额法确认收入符合企业会计准则的规定，具体情况如下：

单位：万元

客户名称/	销售/	主要交易内容	2025	2024	2023	2022

供应商名称	采购		年度	年度	年度	年度
齐鲁制药	销售	阿托伐他汀钙片受托加工	0.00	0.00	0.00	93.92
	采购	试剂与耗材	0.69	4.56	0.00	0.00

注：2024 年 6 月和 2025 年 1 月，公司向齐鲁制药购买其闲置的设备和叉车用于生产经营，金额分别为 7.05 万元和 4.42 万元。

（3）海南美康达药业有限公司

报告期内，公司向海南美康达药业有限公司（以下简称“海南美康达”）提供乳果糖口服溶液项目的受托研发服务，并向其采购乳果糖浓溶液 66.0%，公司未确认对其采购相关的成本，受托研发服务收入按照净额确认，具体如下：

单位：万元

客户名称/供应商名称	销售/采购	主要交易内容	2025年度	2024年度	2023年度	2022年度
海南美康达	销售	乳果糖口服溶液受托研发	25.83	0.00	0.00	0.00
	采购	乳果糖浓溶液 66.0%	5.75	0.00	0.00	0.00

（4）上海博悦生物科技有限公司

报告期内，公司曾向上海博悦生物科技有限公司（以下简称“博悦生物”）提供盐酸乙哌立松片等项目受托研发服务，分别于 2024 年和 2025 年确认收入 142.86 万元和 14.22 万元；公司 2024 年、2025 年零星向其采购试剂及耗材分别 4.87 万元和 10.15 万元。在与博悦生物的交易中，公司根据业务的实际情况，采购与销售业务分开核算，不存在收付相抵情况，采购及销售均与实际业务相对应，且系两项独立的业务，公司采用总额法确认收入符合企业会计准则的规定，具体情况如下：

单位：万元

客户名称/供应商名称	销售/采购	主要交易内容	2025年度	2024年度	2023年度	2022年度
博悦生物	销售	盐酸乙哌立松片等项目受托研发	14.22	142.86	0.00	0.00
	采购	试剂与耗材	10.15	4.87	0.00	0.00

综上，除与海南美康达之间的交易公司按照净额法确认收入外，报告期内，其他客商重叠的情形中，公司根据业务的实际情况，采购与销售业务分开核算，不存在收付相抵情况，采购及销售均与实际业务相对应，且系两项独立的业务，公司采用总额法确认收入符合企业会计准则的规定。

4、结合 TWI 与发行人历史股东 TWi 的关联关系，说明相关交易的公允性

2017 年 4 月，TWi 退出对公司的持股，故报告期内 TWi 已不是公司的股东。

如前所述，报告期内，公司于 2022 年向 TWI 采购乙基纤维素等辅料合计金额 150.43 万元，其中，采购乙基纤维素 108.19 万元，系因公司供应商切换于 2022 年 4 月临时性向 TWI 采购 3 批次乙基纤维素，采购单价 360.64 元/千克，采购单价与联亚药业披露的 2022 年乙基纤维素的采购单价 57.16 美元/千克相比不存在重大差异，价格公允。

此外，基于历史合作背景，TWI 在 2022 年为公司琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场销售的经销商，2022 年公司对 TWI 确认的收入金额为 170.59 万元。

前述合作均系双方根据合作时点的具体情况充分协商的结果，相关交易定价公允。

（二）说明该项非专利技术受让的具体背景、合同主要条款、定价依据、交易公允性

1、非专利技术受让的具体背景

公司非专利技术系从 TWI 购买的琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的全部权益。该非专利技术受让的具体背景如下：

起初 TWI 看好琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的前景，于 2014 年 6 月 3 日，与公司签署《独家许可与供应协议》，具体由公司负责产品的研发，批件归 TWI 所有，TWI 负责产品在美国市场的获批、推广、销售等事宜。TWI 按照产品在美国市场的申报进度累计向公司支付 100 万美金。2018 年 12 月，琥珀酸美托洛尔缓释片获得 FDA 商业化生产批准。

2021 年 TWI 正筹划与保瑞合并事项，战略层面将逐步停止非主营业务，鉴于琥珀酸美托洛尔缓释片系公司主导的产品，TWI 拟将该业务剥离，经双方协商，公司于 2021 年 9 月与 TWI 签署《资产购买协议》，公司向 TWI 购买琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的全部权益，该产品在美国市场的批件由公司持有。

2、合同主要条款

鉴于发行人拟从 TWI 处购买琥珀酸美托洛尔缓释片 ANDA 的权利、所有权和权益，公司与 TWI 于 2021 年 9 月签署《资产购买协议》，同时，双方签署了《分销与授

权协议》，主要合同条款如下：

（1）《资产购买协议》主要条款

标题	主要条款内容
资产的购买与出售	1、根据本协议的条款和条件，在交易完成时，乙方（TWI）在此向甲方（华益泰康）出售、转让、让与、过户并交付，甲方在此从乙方购买、取得并接受，不附带所有财产负担（允许的财产负担除外）的截至完成日期乙方对购买资产的所有权利、所有权和利益。 2、虽然本文有任何相反的规定，（1）自完成日期开始和之后，乙方及其附属关联机构应对除外资产保留所有其权利、所有权和利益；（2）乙方及其附属关联机构可就购买资产而言保留上市许可和产品数据的复印件，完成日期之后可按本协议预期与遵守适用法律的要求根据本协议中乙方的保密义务使用这些复印件。 3、交易完成后，甲方应负责：（1）取得在销售领域内甲方根据适用法律上市、分销、销售和商业化该产品所必需或有用之所有标签和 NDC 编码；（2）生产并向其客户供应该产品，包括销售领域内的任何适用的政府实体。
购买价格与付款	**1、预付款。**甲方应向乙方支付一百六十万（1,600,000）美元作为预付款。乙方将在完成日期后两（2）天内向甲方开具该预付款的发票。乙方可从甲方就该产品的分销与授权协议和相关供应协议开具给其的任何未付发票中扣除该预付款金额。 **2、分期付款。**该分销与授权协议生效日期后前两（2）年期间，甲方应向乙方支付将该产品直接或间接出售给销售领域内除美国退伍军人事务部之外的任何客户所得总净利润的百分之六十（60%）。该款项应在每个日历季度结束后四十五（45）天之内完成支付。即作为本次《资产购买协议》的对价组成部分，公司应向 TWI 支付净收益的 60%，而根据《分销与授权协议》TWI 应向公司支付分销该产品 80%的净收益，故公司有权获取 TWI 分销公司产品净收益的 20%。因《分销与授权协议》签署不久后，TWI 主动提出终止协议，未因分销公司产品净收益，故该部分对价未进行支付。 为免生疑问，如果该分销与授权协议生效日期后两年内由甲方终止，则乙方应继续有权获得甲方自该分销与授权协议终止日期至两年截止日期期间获得的总产品利润的百分之二十五（25%）。后《分销与授权协议》系因乙方原因终止，故公司无需向其支付 25%的利润。 因此，该项资产购买公司实际付出的对价为 160 万美元。
其他	**1、独家经销商。**甲方在此独家授权乙方及其附属关联机构（1）自本协议生效日期起五（5）年在销售领域进口、上市、出售并分销该产品至美国退伍军人事务部；（2）自本协议生效日期起两（2）年在销售领域进口、上市、出售并分销该产品至美国退伍军人事务部之外的所有客户。 **2、替代生产场地。**甲方在此授权乙方及其附属关联机构根据该产品 ANDA 生产该产品，甲方会向 FDA 提交一份批准后补充以确认乙方 Zhong-Li 工厂作为该产品替代生产场地的资格。

（2）《分销与授权协议》主要条款

标题	主要条款内容
权利授予	**1、独家委任。**甲方（华益泰康）及其附属关联机构在此，（a）委任乙方（TWI）及其附属关联机构在本协议生效日期起五（5）年内作为在销售领域内进口、上市、销售和分销该产品给美国退伍军人事务部的独家分销商（即使对于甲方及其附属关联机构来说）；（b）委任乙方及其附属关联机构在本协议生效日期起两（2）年内作为在销售领域内进口、上市、销售和分销该产品给美国退伍军人事务部以外的所有分销商渠道的独家分销商（即使对于甲方及其附属关联机构来说）；并（c）根据所有现有和未来的批准、专利、专有技术和其他知识产权，授予乙方及其附属关联机构

标题	主要条款内容
	在生效日期起两（2）年内在销售领域内根据适用的 ANDA 上市该产品的独家权利和许可。乙方在此接受上述独家任命及授予。 **2、该产品的分销授权**。根据本协议的条款和条件，甲方在此授予乙方、乙方在此接受甲方授予的免授权费使用在协议期限内于销售领域上市、分销和销售该产品所需的由甲方拥有或控制的知识产权的授权。 **3、竞业禁止。**在协议期限内，甲方和乙方均不得为了自身（或该等附属关联机构）的利益或为任何第三方在销售领域内的任何地方开发、制造、销售、要约销售、分销或以其他方式提供任何竞争产品。
各方责任	**1、甲方责任。**甲方应根据乙方的合理要求供应该产品，并负责确保符合法规的要求和确保有足够的生产能力供应该产品。甲方对本产品的责任包括（i）接收或处理在销售领域产生的关于该产品的全部上市后报告，这些报告将根据甲方的标准操作流程进行处理；（ii）获得与全部上市后报告有关的后续信息。 **2、乙方责任。**在协议期限内，乙方应尽商业上合理的努力在销售领域直接或者通过其附属关联机构分销和销售该产品，同时向甲方提供并就供应协议中规定的相关报告、预估和市场信息给出建议。乙方应提前将其认为特殊的销售计划向甲方进行通知。
备选生产场地	**1、授予权利**。甲方在此授权乙方及其附属关联机构按照该产品的 ANDA 生产和供应该产品。甲方应该且将会向 FDA 提交批准后补充申请以确认乙方的 Zhongli 工厂（“乙方工厂”）作为该产品的一个备选生产场地的资格。 **2、监管批准。**为了确认乙方工厂作为备选生产场地的资格，甲方应（a）支持并提供所有必要文件，包括但不限于乙方完成FDA要求的研究所需的技术或ANDA文件；（b）及时向 FDA 递交批准后补充申请以注册乙方工厂作为备选生产场地；（c）及时通知乙方就备选生产场地事宜与 FDA 进行的任何通信。 **3、乙方生产场地的商业化供应。**经监管批准后，乙方可在乙方工厂生产该产品，并将这些产品运输到销售领域仅用于直接或间接向美国退伍军人事务部分销和销售该产品。
付款	除美国退伍军人事务部外的所有客户，在协议签订的 1-2 年内，甲方分享 80%的净收益，TWI 分享 20%的净收益；美国退伍军人事务部客户，在协议签订第 1 年至第 5 年，甲方分享 15%的净收益，TWI 分享 85%的净收益。

3、定价依据、交易公允性

2021 年 9 月，公司与 TWI 签署《资产购买协议》，本次交易定价系公司与 TWI 充分协商的结果，交易作价较 2014 年 TWI 向公司支付的 100 美金价格高，主要系 2014 年该产品能否在美国获批存在一定不确定性，而本次转让时该产品已经获批且已经商业化，两次交易时点批件的确定性存在明显差异，故公司向 TWI 购买批件的价格高于 2014 年 TWI 向公司支付的对价具有合理性。

（三）说明该项非专利技术的摊销、减值测试情况

1、非专利技术的摊销

公司仅有一项非专利技术，为琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场批件所有权，原值为 1,023.24 万元。公司该项非专利技术摊销期限为 10 年，与同行业公司不存在重大

差异，具体情况如下：

序号	公司名称	项目	摊销年限
1	贝瑞基因	专利授权费	10-20 年
2	华大基因	专利权	10-20 年
		非专利技术	3-10 年
3	和元生物	专利使用权	10 年
4	发行人	非专利技术	10 年

综上，公司按 10 年期限对非专利技术进行摊销，与同行业公司相比不存在重大差异。

2、减值测试情况

自 2021 年 9 月公司受让琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场批件至 2024 年末，公司该产品在美国市场的销量持续上涨。2025 年初，公司切换美国市场经销商，该产品美国市场销量阶段性下降。截至 2025 年末，前述非专利技术账面价值为 596.95 万元，公司对该非专利技术进行了减值测试，经测试，该非专利技术可变现价值为 1,209.67 万元，不存在减值。

四、关于存货

（一）说明各期末存货结构及明细变动原因，存货余额与备货政策、采购及生产周期、在手订单的匹配性，各期原材料采购价格波动较大的原因，最近一期未采购盐酸帕罗西汀 API 的原因

1、各期末存货结构及明细变动原因

报告期各期末，公司存货余额及构成如下：

单位：万元

项目	2025 年末		2024 年末		2023 年末		2022 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,578.85	27.96%	1,507.69	21.46%	1,181.83	18.67%	1,113.00	16.39%
库存商品	2,041.81	36.17%	1,137.87	16.19%	877.24	13.86%	722.35	10.64%
半成品	455.22	8.06%	411.21	5.85%	176.02	2.78%	194.95	2.87%
发出商品	466.76	8.27%	2,243.70	31.93%	2,339.35	36.97%	1,028.54	15.15%
合同履约成本	1,080.49	19.14%	1,563.35	22.25%	1,358.36	21.46%	3,340.65	49.20%

在产品	22.69	0.40%	162.31	2.31%	395.62	6.25%	390.83	5.76%
合计	**5,645.82**	**100.00%**	**7,026.13**	**100.00%**	**6,328.41**	**100.00%**	**6,790.31**	**100.00%**

公司存货主要由原材料、库存商品、发出商品和合同履约成本构成，合计占各期存货余额的比例为 91.37%、90.97%、91.84%和 91.54%，存货明细变动主要受当期销售情况、产品类型、备货情况等因素影响。

存货各项目余额变动情况的具体分析如下：

（1）原材料

公司生产所需原材料主要为琥珀酸美托洛尔 API、盐酸帕罗西汀 API 等原料药及各类辅料。

公司各期末的原材料账面余额分别为 1,113.00 万元、1,181.83 万元、1,507.69 万元和 1,578.85 万元，持续增长，与经营规模逐年扩大的趋势相匹配；原材料占存货余额的比例分别为 16.39%、18.67%、21.46%和 27.96%，逐年增加且增幅平稳。

（2）库存商品

公司库存商品主要为琥珀酸美托洛尔缓释片成品。各期末库存商品余额分别为 722.35 万元、877.24 万元、1,137.87 万元和 2,041.81 万元，占存货余额的比例分别为 10.64%、13.86%、16.19%和 36.17%。

2025 年末，库存商品余额同比大幅增加，主要系：一方面，受当年美国经销商切换影响，外销发货及备货有所减少，为有效利用产能，公司对内销款琥珀酸美托洛尔缓释片适当增加了备库量；另一方面，公司根据对境外经销商的订单预期，合理分配产能，在 2025 年增加过了国内产品的产量。

公司与主要客户的合作关系巩固，为保证及时交付订单，公司对核心产品储备安全库存。报告期内公司销售规模持续增长，成品库存相应增加，但产成品的库存金额处在合理水平。

（3）合同履约成本

合同履约成本系公司受托研发服务项目在执行过程中发生的人工及其他支出。

2023 年起，为拓展产品线，公司主动减少承接委托研发项目的数量，并专注于高端仿制药与二类创新药的研发，受托研发项目相关履约支出相应减少。

2023 年末，合同履约成本余额为 1,358.36 万元，同比下降 59.33%，主要系部分大额项目在 2023 年完成交付。其中，艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目当年完成申报，结转成本 1,061.34 万元；富马酸喹硫平缓释片项目当年获批，结转成本 902.88 万元。

（4）发出商品

发出商品主要系发往境外经销商客户 Oryza，尚未实现终端销售的琥珀酸美托洛尔缓释片成品。

2022 年至 2024 年，公司与美国经销商 Oryza 合作期间，美托洛尔缓释片的外销收入持续增加，发出商品余额相应增加；2025 年 2 月，公司与 Oryza 终止合作，并按照会计准则对其发出商品余额计提跌价，因此发出商品余额在 2025 年末同比下降。

2、存货余额与备货政策、采购及生产周期、在手订单的匹配性

公司采取“以销定产加储备安全库存”的备货政策，在集采中标量基础上结合在手订单情况及对集采区域、非集采区域和 OTC 渠道等市场需求的评估，对库存商品进行备货，并综合考虑采购周期、生产周期等相应安排原材料采购。

（1）存货余额与备货政策基本匹配

公司结合集采中标量、历史实际销量及市场部门对销售增量的预期等安排生产计划与原材料采购。报告期内，公司产品销售收入逐年增加，加之核心产品的市场认可度日益巩固，预计未来销量将维持增长态势。因此，报告期内公司产成品备货量稳步增加，原材料采购随之增加。

（2）公司主要原材料采购周期及主要产品生产周期均较短，存货余额处在低位

公司采购量较大的琥珀酸美托洛尔 API、盐酸帕罗西汀 API 等主要原辅料的生产工艺成熟，公司与浙江普洛家园药业有限公司等主要供应商的合作稳固，相关采购订单的交付周期一般为 5-10 天。公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片及盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的生产周期在 1-2 周左右。因此，公司无需储备大规模的原材料库存和产成品库存。

各期末，公司原材料和库存商品合计余额分别为 1,835.35 万元、2,059.07 万元、2,645.56 万元及 3,620.66 万元，占流动资产的比重较低。公司存货余额处在低位。

（3）在手订单金额对存货的覆盖率处在合理水平

1）在手订单-产品销售

各期末在手的产品销售订单与存货规模的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
存货金额	4,565.33	5,462.78	4,970.05	3,449.66
在手订单金额	962.89	2,896.13	2,777.58	2,893.01
在手订单覆盖率	21.09%	53.02%	55.89%	83.86%

注：上表金额包含原材料、在产品、半成品、库存商品及发出商品，不含合同履约成本。

由上表可知，2022 年至 2024 年末，在手订单对存货的覆盖率总体超过 50%，2025 年末覆盖率较低，主要系当年境外（美国）经销商切换导致在手订单减少以及库存商品的去化减速。

受产品特点影响，公司主要原材料的采购周期及主要产品的生产周期均较短，经销商采购频次相对较高，因此各期末的在手订单对存货的覆盖率处在合理水平。

（2）在手订单-医药研发与定制化生产

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
合同履约成本	1,080.49	1,563.35	1,358.36	3,340.65
在手订单	3,462.73	4,311.48	4,847.81	9,569.01
在手订单覆盖率	320.48%	275.78%	356.89%	286.44%

总体而言，报告期各期末，公司受托研发及定制化生产项目的在手订单金额均能够充分覆盖项目已发生的成本。

3、各期原材料采购价格波动较大的原因

各期主要原材料采购价格及其变动情况如下：

单位：元/kg

类别	名称	2025 年		2024 年		2023 年		2022 年
		价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格
原料药	琥珀酸美托洛尔 API	*	*	*	*	*	*	*
原料药	盐酸帕罗西汀 API	-	-	4,790.79	-21.08%	6,070.66	3.49%	5,865.97

辅料	微晶纤维素101	27.01	-3.84%	28.09	-3.80%	29.2	9.98%	26.55
辅料	微晶纤维素200	35.66	-11.80%	40.43	-5.93%	42.98	-15.08%	50.61
辅料	乙醇	9.72	-9.41%	10.73	-3.68%	11.14	-0.18%	11.16
辅料	乙基纤维素	230.34	-3.60%	238.94	-24.62%	316.99	-21.31%	402.81
辅料	羟丙甲纤维素	248.28	-14.19%	289.34	-4.79%	303.91	4.57%	290.64

主要原材料琥珀酸美托洛尔 API、盐酸帕罗西汀 API 及微晶纤维素 101 等的采购价格存在一定变动，主要原因为：一方面，随着相关原材料采购数量的增加，公司获得了供应商的价格优惠；另一方面，为保证原材料的稳定供应、节约成本，公司逐渐丰富原材料品类和型号，引入新增供应商，采购品类的结构性变动及不同供应商报价差异引起总体采购价波动。

具体分析如下：

（1）琥珀酸美托洛尔 API

单位：万元，万kg, 元/kg

供应商名称	具体规格	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价
浙江普洛家园药业有限公司	琥珀酸美托洛尔	*	1.37	*	*	2.30	*	*	1.24	*	-	-	-
浙江普洛家园药业有限公司	琥珀酸美托洛尔 USP	*	1.78	*	*	3.19	*	*	3.16	*	*	1.26	*
MOEHS CATALANA,S.L.	琥珀酸美托洛尔 USP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	*	0.45	*
其他供应商（报关费、进口关税等采购成本）	琥珀酸美托洛尔 USP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16.00	-	-
合计		*	3.14	*	*	5.49	*	*	4.40	*	*	1.71	*

琥珀酸美托洛尔 API 的供应商主要为 MOEHS CATALANA,S.L.和浙江普洛家园药业（以下简称“普洛药业”）有限公司。相比美国厂商 MOEHS CATALANA,S.L.，公司从普洛药业采购原料药可以获得较低的价格、更快的交期，故公司将原料药供应商由 MOEHS CATALANA,S.L.逐步更换成普洛药业。

根据公司与普洛药业签订的框架协议中的阶梯采购价约定，报告期内，随着采购量的增加，采购单价有所下降。

（2）盐酸帕罗西汀 API

单位：万元，万kg, 元/kg

供应商名称	具体规格	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价
石家庄龙泽制药股份有限公司	盐酸帕罗西汀	-	-	-	*	0.02	*	*	0.00	*	-	-	-
Medichem S.A.	盐酸帕罗西汀 USP	-	-	-	*	0.02	*	*	0.02	*	*	0.05	*
其他供应商（报关费、进口关税等采购成本）	盐酸帕罗西汀 USP	-	-	-	6.89	-	-	10.11	-	-	19.04	-	-
合计		-	-	-	*	0.04	*	*	0.03	*	*	0.05	*

公司产品盐酸帕罗西汀肠溶缓释片在中国及美国市场申报时关联的原料药厂商为 Medichem S.A.，报告期内公司向 Medichem S.A. 采购单价均为 750 欧元/Kg，各期采购单价差异系汇率差导致，因 Medichem S.A.价格较高，公司于 2023 年公司增加价格更低的供应商石家庄龙泽制药股份有限公司作为境内制剂的原料药厂商。2024 年，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片中国市场产品的销量增加，公司从石家庄龙泽制药股份有限公司的采购量随之增加，获得了一定的价格优惠。

2025 年，公司未采购盐酸帕罗西汀 API，主要系该原料药在 2024 年的采购量较大，截至 2024 年末的结存数量预计可以满足 2025 年全年的生产需要。

（3）微晶纤维素 101

单位：万元，万kg, 元/kg

供应商名称	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价
广州市天润药业有限公司	*	3.60	*	*	5.07	*	*	3.83	*	*	2.08	*
百时佳泰生物科学（海南）有限公司	*	0.15	*	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	*	3.75	*	*	5.07	*	8	3.83	*	*	2.08	*

广州市天润药业有限公司为微晶纤维素 101 的主要供应商，2023 年以来，该辅料的采购单价随采购量的增加而下降。为降低采购成本，公司 2025 年与百时佳泰生物科学（海南）有限公司达成合作，该公司提供的同类辅料价格较低，使得 2025 年的采购单价进一步下降。

（4）微晶纤维素 200

单位：万元，万kg, 元/kg

供应商名称	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价
上海申美医药开发科技有限公司	-	-	-	-	-	-	*	1.78	*	*	1.98	*
凡佳（北京）生物科技有	-	-	-	*	3.59	*	*	0.90	*	-	-	-

限公司												
珠海市东辰制药有限公司	*	0.50	*	-	-	-	*	1.72	*	-	-	-
湖州市菱湖新望化学有限公司	*	4.00	*	*	3.99	*	*	2.80	*	*	0.04	*
百时佳泰生物科学（海南）有限公司	*	0.15	*	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	*	4.65	*	*	7.58	*	*	7.20	*	*	2.02	*

微晶纤维素 200 供应商数量较多，各期总体采购单价出现变动主要系各供应商采购单价存在差异所致。

上海申美医药开发科技有限公司原为该辅料的主要供应商，为获得较低的采购价格，公司在 2023 年与凡佳（北京）生物科技有限公司和珠海市东辰制药有限公司建立合作。随着琥珀酸美托洛尔缓释片销售量的持续增加，为保证原料药供应充足同时进一步降低成本，公司逐渐加大从湖州市菱湖新望化学有限公司的采购量，并新增百时佳泰生物科学（海南）有限公司为该辅料的供应商。

因湖州市菱湖新望化学有限公司所供微晶纤维素 200 仅可满足琥珀酸美托洛尔缓释片中国市场产品的生产要求，百时佳泰生物科学（海南）有限公司所供微晶纤维素 200 仅可满足琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场产品的生产要求，故公司从该两家供应商的采购单价相对较低。

（5）乙醇

单位：万元，万kg, 元/kg

供应商名称	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	采购金	采购数	采购单	采购金	采购数	采购单	采购金	采购数	采购单	采购金	采购数	采购单

	额	量	价	额	量	价	额	量	价	额	量	价
海口康之业实业有限公司	128.05	13.17	9.72	221.36	20.62	10.73	182.51	16.37	11.15	104.43	9.39	11.12
太仓新太酒精有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.54	0.11	14.26
安徽安特食品股份有限公司	-	-	-	-	-	-	2.28	0.22	10.18	-	-	-
合计	128.05	13.17	9.72	221.36	20.62	10.73	184.79	16.59	11.14	105.97	9.50	11.16

报告期内，考虑到供货时效问题，公司主要向海口当地贸易商海口康之业实业有限公司采购乙醇。

随着采购量增加，采购价格呈下降趋势。

（6）乙基纤维素

单位：万元，万kg, 元/kg

供应商名称	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价
TWI Pharmaceuticals,Inc.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	*	0.30	*
卡陆康（上海）贸易有限公司	-	-	-	-	-	-	*	0.51	*	*	0.19	*
广州市天润药业有限公司	*	0.78	*	*	1.20	*	*	0.49	*	*	0.01	*
其他（报关费、进口关税等采购成本）	-	-	-	-	-	-	1.42	-	-	*	-	-
合计	*	0.78	*	*	1.20	*	*3	1.00	*	*	0.50	*

报告期内，乙基纤维素采购价格出现波动的主要系各供应商采购单价存在差异所致。

公司从 TWI Pharmaceuticals,Inc.及卡陆康（上海）贸易有限公司购买该款原材料的生产商均为 Nutrition & Biosciences USA 1, LLC。TWI Pharmaceuticals,Inc.曾为公司琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场销售的合作方，同时向公司供应辅料，包括乙基纤维素、羟丙甲纤维素和滑石粉等材料，随着双方 2022 年度终止合作，公司也终止向其采购原材料，后续通过 Nutrition & Biosciences USA 1, LLC 境内唯一经销商卡陆康（上海）贸易有限公司购买乙基纤维素，各期采购单价基本保持一致，未出现较大变动。

公司琥珀酸美托洛尔缓释片在进行产品申报时，可满足中美两地申报标准的原料药厂商较少，随着市场上可满足公司质量要求的生产厂商增加，公司优先选择价格更低的广州市天润药业有限公司进行采购，随着采购量增加，价格呈小幅度下降趋势。

（7）羟丙甲纤维素

单位：万元，万kg, 元/kg

供应商名称	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价	采购金额	采购数量	采购单价
TWI Pharmaceuticals,Inc.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	*	0.15	*
卡陆康（上海）贸易有限公司	-	-	-	*	0.16	*	*	0.31	*	*	0.03	*
大连业建贸易有限公司	*	0.01	*	*	0.01	*	*	0.01	*	-	-	-
凡佳（北京）生物科技有限公司	*	0.06	*	*	0.09	*	*	0.04	*	-	-	-

艾敏斯帝（中国）有限公司	*	0.08	*	*	0.13	*	-	-	-	-	-	-
其他（报关费、进口关税等采购成本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5.50	-	-
合计	*	**0.14**	*	*	**0.39**	*	*	**0.36**	*	*	**0.18**	*

报告期内，羟丙甲纤维素总体采购单价出现波动的主要原因为，不同供应商的供货价格存在差异。

卡陆康（上海）贸易有限公司及艾敏斯帝（中国）有限公司所供材料的生产厂商均为 Nutrition & Biosciences USA 1, LLC，向其采购的该款辅料主要用于琥珀酸美托洛尔缓释片的生产。2024 年，Nutrition & Biosciences USA 1, LLC 在国内的唯一经销商由卡陆康（上海）贸易有限公司转换为艾敏斯帝（中国）有限公司，因此 2025 年开始，公司不再从卡陆康（上海）贸易有限公司采购。

为控制原材料成本，公司 2023 年与供货价格较低的凡佳（北京）生物科技有限公司建立合作。由于其所供材料仅可满足琥珀酸美托洛尔缓释片的部分生产要求，故报告期采购量较小。

公司向大连业建贸易有限公司采购羟丙甲纤维素的具体规格为羟丙甲纤维素 606 与羟丙甲纤维素 603，主要用于他克莫司胶囊的生产与 P-0196 的研发，与向其他供应商采购的单价存在一定差异。

4、最近一期未采购盐酸帕罗西汀 API 的原因

2023 年 11 月，公司产品盐酸帕罗西汀肠溶缓释片中标国家集采，公司预期该产品销量将迎来一定幅度的增长，因此进行提前备货，相应采购了较多的原材药。2024 年，盐酸帕罗西汀 API 的采购数量为 360.00kg，采购数量较多；2024 年末的结存数量为 493.62kg，结存量较大。

结合盐酸帕罗西汀产成品的年度生产计划及历史原材料单耗等因素，公司预计 2024 年末的结存数量可以满足 2025 年全年的生产需要，因此在 2025 年未予采购。

2025 年，盐酸帕罗西汀 API 共耗用 172.83kg。

（二）说明各类存货的库龄结构及对应减值计提情况，是否与同行业可比公司存在较大差异，各期末是否存在长库龄、无在手订单、负毛利存货及金额、期后结转情况，相关存货减值计提是否充分

1、各类存货的库龄结构及减值计提情况

（1）总体情况

各期末，库龄 1 年以内的存货占比分别为 88.47%、90.22%、80.17%和 67.79%，2 年以上的存货占比分别为 3.66%、4.38%、3.87%和 8.21%，存货库龄以 1 年以内为主，2 年以上的长库龄存货占比较低，库龄结构合理。

各期末，公司库龄 2 年以上存货计提跌价的比例分别为 59.97%、46.04%、66.04%及 68.13%，计提比例较高，公司对长库龄存货的核算较为谨慎。

具体如下：

单位：万元

库龄	2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	跌价计提比例	账面余额	跌价准备	跌价计提比例
1 年以内	3,827.16	122.37	3.20%	5,632.68	333.25	5.92%
占比	67.79%	/	/	80.17%	/	/
1 至 2 年	1,355.29	319.00	23.54%	1,121.74	184.69	16.46%
占比	24.01%	/	/	15.97%	/	/
2 年以上	463.38	315.70	68.13%	271.71	179.43	66.04%
占比	8.21%	/	/	3.87%	/	/

合计	**5,645.83**	**757.07**	**13.41%**	**7,026.13**	**697.37**	**9.93%**
库龄	**2023 年 12 月 31 日**			**2022 年 12 月 31 日**		
	账面余额	**跌价准备**	**跌价计提比例**	**账面余额**	**跌价准备**	**跌价计提比例**
1 年以内	5,709.54	299.47	5.25%	6,007.73	737.39	12.27%
占比	90.22%	/	/	88.47%	/	/
1 至 2 年	341.89	41.66	12.19%	534.28	105.54	19.75%
占比	5.40%	/	/	7.87%	/	/
2 年以上	276.97	127.53	46.04%	248.31	148.90	59.97%
占比	4.38%	/	/	3.66%	/	/
合计	**6,328.41**	**468.66**	**7.41%**	**6,790.32**	**991.83**	**14.61%**

（2）原材料

各期末，库龄 1 年以内的原材料占比分别为 87.68%、89.85%、84.57%和 59.58%，2 年以上的原材料占比分别为 4.76%、2.05%、2.19%和 5.60%，原材料库龄以 1 年以内为主，2 年以上的长库龄原材料占比较低，库龄结构合理。

各期末，公司为库龄 2 年以上原材料计提跌价的比例均为 100.00%。

具体如下：

单位：万元

项目	**库龄**	**2025 年 12 月 31 日**			**2024 年 12 月 31 日**		
		账面余额	**跌价准备**	**跌价计提比例**	**账面余额**	**跌价准备**	**跌价计提比例**
原材料	1 年以内	940.61	21.85	2.32%	1,275.11	0.56	0.04%
	占比	59.58%	/	/	84.57%	/	/
	1 至 2 年	549.86	31.33	5.70%	199.59	1.12	0.56%
	占比	34.83%	/	/	13.24%	/	/
	2 年以上	88.38	88.38	100.00%	32.99	32.99	100.00%
	占比	5.60%	/	/	2.19%	/	/
	小计	**1,578.85**	**141.56**	**8.97%**	**1,507.69**	**34.67**	**2.30%**
项目	**库龄**	**2023 年 12 月 31 日**			**2022 年 12 月 31 日**		
		账面余额	**跌价准备**	**跌价计提比例**	**账面余额**	**跌价准备**	**跌价计提比例**
原材料	1 年以内	1,061.82	0.02	0.00%	975.93	25.27	2.59%
	占比	89.85%	/	/	87.68%	/	/

	1 至 2 年	95.84	3.93	4.10%	84.13	9.78	11.62%
	占比	8.11%	/	/	7.56%	/	/
	2 年以上	24.17	24.17	100.00%	52.94	52.94	100.00%
	占比	2.05%	/	/	4.76%	/	/
	小计	**1,181.83**	**28.12**	**2.38%**	**1,113.00**	**87.99**	**7.91%**

2025 年末，库龄 1 年以上原材料占比显著上升，主要系公司产品盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（37.5mg、25mg 规格）及他克莫司胶囊分别于 2023 年及 2024 年在国内获得批准上市。基于对上述产品市场前景的积极预期，公司进行了大批量原料药及辅料的采购备货。公司基于谨慎性考虑，对其中库龄 2 年以上的原材料全额计提跌价准备。

（3）库存商品

各期末，库龄 1 年以内的库存商品占比均在 90%以上，2 年以上的库存商品占比均在 2%以下，存货库龄以 1 年以内为主，库龄结构理想。

各期末，公司为库龄 2 年以上存货计提跌价的比例均为 100.00%。公司对长库龄库存商品的核算较为谨慎。

具体如下：

单位：万元

项目	**库龄**	**2025 年 12 月 31 日**			**2024 年 12 月 31 日**		
		账面余额	**跌价准备**	**跌价计提比例**	**账面余额**	**跌价准备**	**跌价计提比例**
库存商品	1 年以内	1,898.17	14.68	0.77%	1,108.69	22.11	1.99%
	占比	92.96%	/	/	97.44%	/	/
	1 至 2 年	115.35	17.77	15.41%	28.82	20.47	71.03%
	占比	5.65%	/	/	2.53%	/	/
	2 年以上	28.30	28.30	100.00%	0.36	0.36	100.00%
	占比	1.39%	/	/	0.03%	/	/
	小计	**2,041.82**	**60.75**	**2.98%**	**1,137.87**	**42.94**	**3.77%**
项目	**库龄**	**2023 年 12 月 31 日**			**2022 年 12 月 31 日**		
		账面余额	**跌价准备**	**跌价计提比例**	**账面余额**	**跌价准备**	**跌价计提比例**
库存商品	1 年以内	876.88	70.90	8.09%	721.71	128.04	17.74%
	占比	99.96%	/	/	99.91%	/	/
	1 至 2 年	0.36	0.36	100.00%	0.63	0.10	15.87%

	占比	0.04%	/	/	0.09%	/	/
	2 年以上	-	-	-	-	-	-
	占比	0.00%	/	/	0.00%	/	/
	小计	**877.24**	**71.26**	**8.12%**	**722.34**	**128.14**	**17.74%**

（3）发出商品

各期末，库龄 1 年以内的发出商品占比分别为 100.00%、100.00%、78.96%和 12.47%，库龄在 1-2 年之间的发出商品占比分别为 0.00%、0.00%、21.04%和 87.51%，2022 年末至 2024 年末的库龄结构较为合理。

具体如下：

单位：万元

项目	库龄	2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日		
		账面余额	跌价准备	跌价计提比例	账面余额	跌价准备	跌价计提比例
发出商品	1 年以内	58.21	6.88	11.82%	1,771.51	46.23	2.61%
	占比	12.47%	/	/	78.96%	/	/
	1 至 2 年	408.46	147.61	36.14%	472.13	0.61	0.13%
	占比	87.51%	/	/	21.04%	/	/
	2 年以上	0.08	0.08	100.00%	0.05	0.05	100.00%
	占比	0.02%	/	/	0.00%	/	/
	小计	**466.75**	**154.57**	**33.12%**	**2,243.69**	**46.89**	**2.09%**
项目	**库龄**	**2023 年 12 月 31 日**			**2022 年 12 月 31 日**		
		账面余额	**跌价准备**	**跌价计提比例**	**账面余额**	**跌价准备**	**跌价计提比例**
发出商品	1 年以内	2,339.29	19.75	0.84%	1,028.54	217.78	21.17%
	占比	100.00%	/	/	100.00%	/	/
	1 至 2 年	0.05	0.02	40.00%	-	-	-
	占比	0.00%	/	/	0.00%	/	/
	2 年以上	-	-	-	-	-	-
	占比	0.00%	/	/	0.00%	/	/
	小计	**2,339.34**	**19.77**	**0.85%**	**1,028.54**	**217.78**	**21.17%**

2025 年末，库龄 1-2 年的发出商品金额为 408.46 万元，占发出商品总额的比例为 87.51%，金额及占比均较高。该部分发出商品对应客户主要为境外经销商 Oryza。

2025 年 2 月，公司与 Oryza 终止合作，且 Oryza 处剩余的公司产品终端销售情况不佳，公司考虑该跌价迹象，对未结转的发出商品单独评估其可变现净值，并相应计提跌价准备，计提比例为 36.15%。跌价计提的过程及依据等，详见本问询回复题目之“（四）2、发出商品计提存货跌价准备的依据、过程、比例、准确性”部分的分析。

（5）合同履约成本

合同履约成本为公司受托研发项目已发生的各类支出，受项目研发周期、研发难度等因素影响，项目履约周期超过 1 年的情况较多，符合行业特征。

各期末，库龄 1 年以内的合同履约成本占比分别为 80.70%、63.31%、58.14%和 41.94%，2 年以上的合同履约成本占比分别为 5.85%、18.61%、15.24%和 32.08%，库龄结构处在合理水平。

具体如下：

单位：万元

项目	库龄	2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日		
		账面余额	跌价准备	跌价计提比例	账面余额	跌价准备	跌价计提比例
合同履约成本	1 年以内	453.11	77.71	17.15%	908.93	264.35	29.08%
	占比	41.94%	/	/	58.14%	/	/
	1 至 2 年	280.77	122.29	43.56%	416.12	157.41	37.83%
	占比	25.99%	/	/	26.62%	/	/
	2 年以上	346.62	198.94	57.39%	238.31	146.03	61.28%
	占比	32.08%	/	/	15.24%	/	/
	小计	**1,080.49**	**398.94**	**36.92%**	**1,563.36**	**567.79**	**36.32%**
项目	**库龄**	**2023 年 12 月 31 日**			**2022 年 12 月 31 日**		
		账面余额	**跌价准备**	**跌价计提比例**	**账面余额**	**跌价准备**	**跌价计提比例**
合同履约成本	1 年以内	859.91	165.40	19.23%	2,695.77	339.41	12.59%
	占比	63.31%	/	/	80.70%	/	/
	1 至 2 年	245.64	37.35	15.21%	449.52	95.66	21.28%
	占比	18.08%	/	/	13.46%	/	/
	2 年以上	252.80	103.36	40.89%	195.37	95.96	49.12%
	占比	18.61%	/	/	5.85%	/	/
	小计	**1,358.35**	**306.11**	**22.54%**	**3,340.66**	**531.03**	**15.90%**

2、公司存货跌价准备计提比例高于可比公司

报告期内，公司存货跌价准备的计提比例及与可比公司的对比情况如下：

公司名称	2025 末	2024 年末	2023 年末	2022 末
宣泰医药	18.72%	1.23%	3.01%	4.52%
华纳药厂	2.41%	1.78%	1.51%	1.86%
苑东生物	0.97%	1.12%	0.57%	0.49%
星昊医药	1.56%	1.50%	2.36%	1.57%
联亚药业（在审）	14.57%	13.21%	9.63%	4.42%
平均值	7.65%	3.77%	3.42%	2.57%
华益泰康	13.41%	9.93%	7.41%	14.61%

注：同行业可比公司数据根据其公开披露资料计算求得。

由上表可知，公司各期末的存货跌价准备计提比例分别为 14.61%、7.41%、9.93%及 13.41%，高于可比公司平均值，公司存货跌价计提谨慎充分。

3、各期末是否存在长库龄、无在手订单、负毛利存货及金额

（1）长库龄存货

各期末，2 年以上库龄的存货余额分别为 248.31 万元、276.97 万元、271.71 万元及 463.38 万元，占比分别为 3.66%、4.38%、3.87%和 8.21%，占比较低，公司不存在大量产库龄存货。

公司为库龄 2 年以上存货计提跌价的比例分别为 59.97%、46.04%、66.04%及 68.13%，计提比例较高，公司对长库龄存货的核算较为谨慎。其中，除受托研发项目形成的合同履约成本之外，其他存货类别中库龄 2 年以上的金额已全额计提跌价。

具体如下：

单位：万元

库龄	2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	跌价计提比例	账面余额	跌价准备	跌价计提比例
2 年以上	463.38	315.70	68.13%	271.71	179.43	66.04%
占比	8.21%	/	/	3.87%	/	/
库龄	2023 年 12 月 31 日			2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	跌价计提比例	账面余额	跌价准备	跌价计提比例

2 年以上	276.97	127.53	46.04%	248.31	148.9	59.97%
占比	4.38%	/	/	3.66%	/	/

关于主要的长库龄存货形成的原因及背景等，请参见本问询回复之“1、各类存货的库龄结构及减值计提情况”部分的相关分析。

（2）无在手订单覆盖的存货

公司各期末在手订单对存货的覆盖率情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
存货余额	4,565.33	5,462.78	4,970.05	3,449.66
在手订单金额	962.89	2,896.13	2,777.58	2,893.01
在手订单覆盖率	21.09%	53.02%	55.89%	83.86%
存货余额中无在手订单覆盖的比例	78.91%	46.98%	44.11%	16.14%

注：合同履约成本系公司为受托研发项目发生的支出，均有合同支持，因此表中金额不包含合同履约成本金额。

由上表可知，2022 年至 2024 年末，在手订单对存货的覆盖率总体超过 50%，2025 年末覆盖率较低，主要系当年境外（美国）经销商切换导致在手订单减少以及琥珀酸美托洛尔缓释片 2026 年 4 月执行新的集采中标价格，受此影响，经销商订单主要集中在 2026 年度，2025 年末在手订单数量相对较少。公司存货余额中，无在手订单覆盖的比例总体较低。

受产品特点影响，公司主要原材料的采购周期及主要产品的生产周期均较短，经销商采购频次相对较高，因此各期末的在手订单对存货的覆盖率处在合理水平。

此外，公司采取“以销定产加安全库存”备货模式，为保证对潜在订单的及时交付，公司进行合理的产成品备库及原材料采购是必要的。

（3）负毛利存货

受部分产品销售情况不佳的影响，公司存在部分负毛利的库存商品，具体如下：

单位：万元

年份	项目	正毛利金额	负毛利金额	负毛利金额占比	合计

2025 年 12 月 31 日	库存商品金额	1,925.07	116.75	5.72%	2,041.82
	存货跌价准备金额	-	60.75	/	60.75
	存货跌价计提比例	-	52.04%	/	2.98%
2024 年 12 月 31 日	库存商品金额	1,043.70	94.17	8.28%	1,137.87
	存货跌价准备金额	0.03	42.91	/	42.94
	存货跌价计提比例	0.00%	45.57%	/	3.77%
2023 年 12 月 31 日	库存商品金额	781.92	95.32	10.87%	877.24
	存货跌价准备金额	-	71.26	/	71.26
	存货跌价计提比例	-	74.76%	/	8.12%
2022 年 12 月 31 日	库存商品金额	522.85	199.49	27.62%	722.34
	存货跌价准备金额	16.11	112.03	/	128.14
	存货跌价计提比例	3.08%	56.16%	/	17.74%

出于谨慎性考虑，公司对负毛利库存商品计提跌价的比例分别为 56.16%、74.76%、45.57%和 52.04%，计提比例较高，可以有效覆盖该部分存货的潜在损失。

（4）各类存货的期后结转情况

期后转销率	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
原材料	45.60%	50.86%	73.27%	83.13%
在产品	85.84%	96.87%	95.79%	100.00%
库存商品	64.71%	70.06%	90.73%	57.87%
半成品	97.82%	98.88%	100.00%	90.65%
发出商品	2.74%	59.48%	57.60%	85.51%
合计	55.18%	63.38%	71.71%	80.89%

注：2022年末、2023年末及2024年末的期后转销率，统计期间均为资产负债表日后6个月；2025年末的期后转销率，统计期间为2026年1至4月。

各期末存货期后转销率分别为 80.89%、 71.71%、63.38%和 55.18%，总体处在合理水平。2025 年末的期后结转率相对较低，主要受当期统计期间相对较短及集采续标等因素的影响。

具体分析如下：

原材料期后转销率分别为 83.13%、73.27%、50.86%和 45.60%，整体呈下降趋势，主要系随着销售规模持续扩张，原材料备货量相应增加，导致期后转销放缓，该趋势与公司业绩增长及备货策略相匹配，具有合理性。

发出商品期后转销率分别为 85.51%、57.60%、59.48%和 2.74%。2025 年末发出商品对应主要客户为境外经销商 Oryza，转销率较低的主要原因为，一方面：公司对 Oryza 的销售模式为非买断式经销，需待 Oryza 实现下游销售并提供销售清单后公司方可确认收入，因此发出商品结转收入的周期较长；另一方面，公司 2025 年 2 月已和该客户终止合作， 已发货产品的终端销售受到该因素的不利影响。

库存商品期后转销率分别为 57.87%、90.73%、70.06%和 64.71%，处在较高水平。2022 年末的库存商品期后转销率较低，主要系：2022 年公司根据集采中标情况进行了较多备货，其中的部分产品销售情况未达预期，公司进行了报废处理；2025 年末的库存商品期后转销率较低，主要系：核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片在 2026 年初进行集采续标，部分下游客户在中标价格落地前持观望态度，采购需求阶段性放缓。

（5）存货跌价计提充分性的汇总分析

根据前述分析可知：

1）公司存货的库龄以 1 年以内为主，2 年以上库龄的存货占比较低，对于库龄超过 2 年的存货、负毛利存货，公司计提的跌价比例较高，可以覆盖潜在的跌价损失；

2）公司存货的期后结转比率总体处在合理水平，部分年份、部分存货项目期后结转比率较低系主要受到公司在美国的经销商切换及集采续标的影响，前述影响是阶段性的，因其导致的 2025 年末长库龄存货占比升高、库存商品期后结转比率下降等趋势预计将逐步扭转；

3）公司受托研发项目均有合同支撑，主要受托研发项目进展顺利；部分项目的收入不足弥补合同履约成本的，公司计提了充足的跌价准备；

4）公司的存货跌价准备计提比例高于可比公司；

此外，公司主要产品的产销率处在较高水平且持续增加；主要产品毛利率较高，产品售价的变动对盈利能力的冲击有限。

综上，公司认为对存货计提的跌价准备是充分的。

（三）说明各期合同履约成本的具体明细情况，包括客户及项目名称、合同签订时点、项目启动、预计完成时点、项目研发进度、合同金额、预期投入金额、各期实

际投入金额及回款金额等，是否存在长期未完成项目；结合上述因素说明合同履约成本计提存货减值的依据、过程、比例、准确性

1、各期末前十大合同履约成本对应的项目情况

单位：万元

序号	项目名称	客户名称	合同签订时点	项目启动时点	预计完成时点	项目研发进度	合同金额	预期投入金额（注）
1	特立齐酮胶囊	中诺凯琳健康产业（海南）有限公司	2022/12	2022/12	2026/01	终止中（正在协商签订终止协议）	*	*
2	制霉菌素片	中诺凯琳健康产业(海南)有限公司	2025/02	2025/03	2025/09	暂停（客户已发出终止通知）	*	*
3	达格列净二甲双胍缓释片	上海博悦生物科技有限公司	2024/04	2024/05	2025/03	暂停（客户已发出终止通知）	*	*
4	左乙拉西坦微片	泓友药业（海南）有限公司	2024/12	2024/12	2026/10	正常实施（注册批生产）	*	*
5	普克鲁胺片	苏州开拓药业股份有限公司	2021/05	2021/04	2025/06	已终止	*	*
6	葡萄糖酸钙锌口服溶液	海南千帆制药有限公司	2024/02	2024/03	2025/04	已完成	*	*
7	富马酸贝达喹啉片	上海云晟研新生物科技有限公司	2021/09	2021/12	2026/12	正常实施（申报）	*	*
8	RGT 587	上海齐鲁锐格医药研发有限公司	2021/12	2021/12	2026/04	已终止	*	*
9	他克莫司缓释胶囊	辰欣药业股份有限公司	2021/04	2021/04	2026/12	正常实施（获批）	*	*
10	布洛芬去氧肾上腺素氯苯那敏片	上海灵桐医药科技有限公司	2022/08	2022/08	2025/01	已终止	*	*
11	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	海南通用康力制药有限公司	2018/03	2018/04	2018/11	终止中（正在协商签订终止协议）	*	*
12	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	浙江和泽医药科技股份有限公司	2022/05	2022/06	2026/10	正常实施（申报）	*	*
13	蛋白琥珀酸口服溶液	广州国标检验检测有限公司	2023/10	2023/09	2026/05	正常实施（申报）	*	*
14	多巴丝肼片	江西大生医药科技有限公司	2022/05	2022/05	2023/12	暂停（正在协商推进事宜）	*	*
15	P-0276	深圳市泛谷药业股份有限公司	2021/11	2021/11	2025/09	已于 2025 年 11 月转为自主研发项目	*	*
16	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林肠溶片	北京百奥药业有限责任公司	2022/04	2021/08	2024/03	已终止	*	*
17	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司	2018/11	2018/12	2026/11	正常实施（获批）	*	*
18	甲磺酸达比加群酯胶囊	宜昌人福药业有限责任公司	2017/12	2018/01	2019/12	终止中（正在协商签订终止协议）	*	*
19	奋乃静片	北京京丰制药集团有限公司	2016/11	2016/12	2028/06	正常实施（注册批）	*	*
20	盐酸左西替利嗪口服溶液	北京宏盛堂医药科技有限公司	2021/08	2020/08	2027/03	正常实施（获批）	*	*

21	奥利司他胶囊	杭州中美华东制药有限公司	2017/09	2017/10	2024/11	已完成	*	*
22	富马酸喹硫平缓释片	丽珠集团丽珠制药厂	2022/06	2012/05	2023/08	正常实施（商业化）	*	*

注 1：预期投入金额的统计口径为：对于正常实施的项目，统计截至报告期末的实际投入金额及预计还将投入的金额；对于已完成或已终止、终止中、暂停的项目，统计截至报告期末实际投入的金额。

注 2：预计完成时点的统计口径为：对于正常实施的项目，为该项目最终预计完成时点；对于已完成或已终止、终止中、暂停的项目，为该项目已完成或最终终止、开始协商终止、开始暂停的时点。

2、各期末前十大合同履约成本库龄及跌价准备计提情况

（1）截至 2025 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	合同履约成本余额	库龄			跌价准备	本期实际投入金额	截至本期末实际投入	本期回款
			1 年以内	1 至 2 年	2 年以上				
1	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	292.08	31.94	132.08	128.06	132.08	31.94	1,849.16	-
2	甲磺酸达比加群酯胶囊	97.15	-	1.04	96.11	45.40	-	97.15	-
3	特立齐酮胶囊	81.20	33.63	47.57	-	-	33.63	246.95	-
4	制霉菌素片	68.10	68.10	-	-	-	68.10	68.10	84.00
5	达格列净二甲双胍缓释片	66.52	16.07	50.45	-	66.52	16.07	74.79	-
6	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	48.58	-	0.40	48.18	48.58	22.34	70.92	-
7	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	41.10	41.10	-	-	-	39.44	167.49	42.00
8	左乙拉西坦微片	33.65	33.65	-	-	9.15	40.70	40.70	22.00
9	蛋白琥珀酸口服溶液	31.86	31.86	-	-	15.66	31.86	85.24	9.00
10	多巴丝肼片	31.85	-	2.00	29.85	31.85	-	94.76	-

（2）截至 2024 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	合同履约成本余额	库龄			跌价准备	本期实际投入金额	截至本期末实际投入	本期回款
			1 年以内	1 至 2 年	2 年以上				
1	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	260.15	132.09	128.06	-	100.15	133.41	1,817.23	90.00
2	P-0276	220.74	127.43	93.31	-	-	128.51	442.56	-
3	甲磺酸达比加群酯胶囊	97.15	1.04	-	96.11	45.40	1.04	97.15	-
4	奋乃静片	60.01	7.92	5.47	46.62	16.01	8.37	60.01	-
5	达格列净二甲	50.45	50.45	-	-	33.23	58.71	58.71	60.27

	双胍缓释片								
6	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	48.58	0.40	-	48.18	48.58	0.40	48.58	-
7	特立齐酮胶囊	47.57	47.57	-	-	-	80.33	213.32	67.50
8	普克鲁胺片	40.47	0.50	39.97	-	40.47	0.51	42.14	-
9	葡萄糖酸钙锌口服溶液	36.47	36.47	-	-	25.72	44.34	44.34	30.10
10	盐酸左西替利嗪口服溶液	35.12	27.64	7.48	-	20.12	25.25	202.40	43.00

（3）截至 2023 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	合同履约成本余额	库龄			跌价准备	本期实际投入金额	截至本期末实际投入	本期回款
			1 年以内	1 至 2 年	2 年以上				
1	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	126.73	126.73	-	-	-	468.08	1,683.82	-
2	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林肠溶片	115.99	52.66	63.33	-	50.99	51.33	115.99	-
3	富马酸贝达喹啉片	108.40	100.17	8.23	-	89.40	96.66	243.93	95.00
4	甲磺酸达比加群酯胶囊	96.11	-	-	96.11	44.36	-	96.11	-
5	P-0276	92.24	92.24	-	-	-	152.10	314.05	150.00
6	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	72.13	72.13	-	-	49.63	106.53	120.81	31.50
7	奋乃静片	51.64	5.48	10.33	35.83	7.64	5.47	51.64	-
8	RGT 587	48.67	48.67	-	-	-	48.22	138.32	-
9	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	48.18	-	-	48.18	21.61	-	48.18	-
10	奥利司他胶囊	44.90	5.12	25.75	14.03	-	5.12	101.23	-

（4）截至 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	合同履约成本余额	库龄			跌价准备	本期实际投入金额	截至本期末实际投入	本期回款
			1 年以内	1 至 2 年	2 年以上				
1	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	909.73	564.54	345.19	-	189.73	559.87	1,215.74	-
2	富马酸喹硫平缓释片	901.90	901.90	-	-	-	901.90	901.90	950.00
3	维格列汀二甲双胍缓释片	269.22	254.40	14.82	-	153.22	253.31	269.22	87.00
4	P-0276	161.95	161.70	0.25	-	-	161.68	161.95	-
5	甲磺酸达比加群酯胶囊	96.11	-	0.18	95.93	44.36	-	96.11	-

6	他克莫司缓释胶囊	81.63	81.63	-	-	16.63	128.51	147.76	130.00
7	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林肠溶片	64.66	64.66	-	-	-	64.66	64.66	65.00
8	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	48.18	-	0.70	47.48	20.38	-0.01	48.18	53.60
9	布洛芬去氧肾上腺素氯苯那敏片	46.67	46.67	-	-	7.67	46.67	46.67	19.50
10	奋乃静片	46.17	10.34	21.30	14.53	2.17	9.17	46.17	-

3、合同履约成本计提存货跌价的依据、过程、比例、准确性

公司综合考虑受托研发项目的项目进度、节点、合同中约定的下一阶段可实现收入、已收及预计收款情况等因素，评估是否存在亏损合同，相应计提跌价。

对于正常推进或暂停的受托研发项目，公司期末根据合同履约成本的结存金额超过下一节点收入金额的部分，计提跌价准备；对于终止项目，按期末结存金额超过已收款项的金额计提跌价，相关预收款项预计需退回的，则全额计提跌价。

根据前述政策，公司各期末合同履约成本跌价计提情况如下：

项目	2025 年末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
合同履约成本余额（万元）	1,080.49	1,563.36	1,358.35	3,340.66
跌价准备（万元）	398.94	567.79	306.11	531.03
计提比例	36.92%	36.32%	22.54%	15.90%

（四）说明各期末发出商品对应客户、发货时点、存放地点、是否有合同支持、期后结转情况，是否存在长期未结转的情形及原因，是否存在期后退回，结合发出商品减值测试情况、可变现净值确认依据，说明对发出商品计提存货跌价准备的准确性

1、各期末发出商品明细及跌价计提情况

发出商品系公司已经发货但尚未结转销售收入的存货，主要客户是公司境外经销商 Oryza。

各期末前五大发出商品情况如下：

（1）截至 2025 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户名称	存货名称	金额	占比	发货时点	存放地点	是否有合同支持	期后结转金额	库龄情况			是否存在期后退回
									1 年以内	1-2 年	2 年以上	
1	Oryza Pharmaceuticals, Inc.	琥珀酸美托洛尔缓释片	408.11	87.43%	2024 年度	客户第三方仓库-eversana	是	256.66	-	408.11	-	否
2	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	恩替卡韦片	45.73	9.80%	2025 年 9 月、2025 年 12 月	客户仓库	是	45.73	45.73	-	-	否
3	华润河北医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	4.49	0.96%	2025 年 12 月	在途	是	4.49	4.49	-	-	否
4	国药控股沈阳有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	1.93	0.41%	2025 年 12 月	在途	是	1.93	1.93	-	-	否
5	湖南丰和医药物流有限公司	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	1.45	0.31%	2025 年 12 月	在途	是	1.45	1.45	-	-	否
合计			**461.71**	**98.92%**	/	/	/	**310.26**	**53.60**	**408.11**	**-**	/

（2）截至 2024 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户名称	存货名称	金额	占比	发货时点	存放地点	是否有合同支持	期后结转金额	库龄情况			是否存在期后退回
									1 年以内	1-2 年	2 年以上	
1	Oryza Pharmaceuticals, Inc.	琥珀酸美托洛尔缓释片	1,941.08	86.51%	2022 年度、2023 年度、2024 年度	客户第三方仓库-eversana	是	1,384.88	1,468.98	472.05	0.05	否

2	河南九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	99.93	4.45%	2024 年 12 月	在途	是	99.93	99.93	-	-	否
3	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	恩替卡韦片	53.36	2.38%	2024 年 11 月、2024 年 12 月	在途	是	53.36	53.36	-	-	否
4	四川九州通医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	50.15	2.24%	2024 年 12 月	在途	是	50.15	50.15	-	-	否
5	华润河北医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	32.93	1.47%	2024 年 12 月	在途	是	32.93	32.93	-	-	否
合计			**2,177.45**	**97.05%**	/	/	/	**1,621.25**	**1,705.35**	**472.05**	**0.05**	/

（3）截至 2023 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户名称	存货名称	金额	占比	发货时点	存放地点	是否有合同支持	期后结转金额	库龄情况			是否存在期后退回
									1 年以内	1-2 年	2 年以上	
1	Oryza Pharmaceuticals, Inc.	琥珀酸美托洛尔缓释片	2,300.21	98.33%	2022 年度、2023 年度	客户第三方仓库-eversana	是	1,840.48	2,300.16	0.05	-	否
2	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	恩替卡韦片	23.50	1.00%	2023 年 12 月	客户仓库	是	-	23.50	-	-	否
3	国药控股泸州医药有限公司	琥珀酸美托洛	3.07	0.13%	2023 年 12 月	在途	是	3.07	3.07	-	-	否

		尔缓释片										
4	广药四川医药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	3.07	0.13%	2023 年 12 月	在途	是	3.07	3.07	-	-	否
5	衡水和容医药贸易有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	2.30	0.10%	2023 年 12 月	在途	是	2.30	2.30	-	-	否
合计			**2,332.15**	**99.69%**	/	/	/	**1,848.92**	**2,332.10**	**0.05**	-	/

（4）截至 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户名称	存货名称	金额	占比	发货时点	存放地点	是否有合同支持	期后结转金额	库龄情况			是否存在期后退回
									1 年以内	1-2 年	2 年以上	
1	Oryza Pharmaceuticals, Inc.	琥珀酸美托洛尔缓释片	854.90	83.12%	2022 年度	客户第三方仓库-eversana	是	854.85	854.90	-	-	否
2	高济医药（成都）有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	21.03	2.04%	2022 年 12 月	在途	是	21.03	21.03	-	-	否
3	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	恩替卡韦片	15.67	1.52%	2022 年 12 月	在途	是	15.67	15.67	-	-	否
4	湖南怡康医药物流有限公司	琥珀酸美托洛	14.47	1.41%	2022 年 12 月	在途	是	14.47	14.47	-	-	否

		尔缓释片										
5	河北明仁堂药业有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	12.80	1.24%	2022 年 12 月	在途	是	12.80	12.80	-	-	否
合计			**918.87**	**89.34%**	**/**	**/**	**/**	**918.82**	**918.87**	**-**	**-**	**/**

由上表可知，各期末发出商品余额中，Oryza 的占比均超过 80%。 公司对 Oryza 的发出商品期后转销效率偏低的主要原因为，一方面：公司对 Oryza 的销售模式为非买断式经销，需待 Oryza 实现下游销售并提供销售清单后公司方可确认收入，因此发出商品结转收入的周期较长；另一方面，公司 2025 年 2 月已和该客户终止合作， 已发货产品的终端销售受到该因素的不利影响。

公司对 Oryza 的发出商品均有合同支持，期后结转金额较高，不存在期后退回情形。

2、发出商品计提存货跌价准备的依据、过程、比例、准确性

公司充分考虑发出商品的客户情况、库龄等对潜在损失进行预计，以此来确定各期末发出商品应计提的跌价准备金额。

对于正常合作客户，公司根据发出商品对应的订单价格，结合各产品历史销售费用率等，确定发出商品的可变现净值；对于境外经销商 Oryza，公司还需考虑利润分成条款的影响。根据合同约定，公司与 Oryza 存在利润分成条款，双方各按 50%分享销售收益或损失。

根据前述政策，公司各期对发出商品计提跌价的情况如下：

项目	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
发出商品余额（万元）	466.76	2,243.70	2,339.35	1,028.54
跌价准备（万元）	154.57	46.89	19.77	217.78
计提比例	33.12%	2.09%	0.85%	21.17%

如上表所示，各期末，发出商品跌价准备计提金额比例分别为 21.17%、0.85%、2.09%和 33.12%，计提比例较高。

2025 年末发出商品跌价准备余额较高，主要系：2025 年 2 月公司与 Oryza 终止合作，预计尚未销售的存货发生滞销的可能性较高，故基于谨慎性原则对 2025 年末对 Oryza 的发出商品全部计提跌价。

由于双方存在利润分成条款，该部分发出商品损失由对方承担 50%，因此公司按照剩余发出商品的对应订单价格的 50%为依据测算可变现净值，截至 2025 年末，公司对 Oryza 发出商品余额为 408.11 万元，跌价准备计提余额为 147.57 万元，计提比例为 36.16%，计提比例较高。

（五）说明管理费用-存货报废的具体内容，是否存在存货的管理不善、计量错误等情况

报告期内，公司严格执行《存货报废管理办法》的要求，在各使用部门或仓库出现需报废存货时，需先行填列存货报废申请单，明确报废数量/批次和报废的原因，经部门负责人和总经理批准后方可执行报废处理。

存货报废的主要原因包括近效期、超效期或因生产毁损等，符合医药行业情况，

公司不存在存货管理不善、计量错误等情况。

报告期内，各期管理费用-存货报废的金额及明细如下：

项目	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
存货报废（万元）	136.96	37.18	173.53	166.46

1、2025 年度存货报废明细

产品名称	规格型号	单位	数量	金额（万元）	报废原因
琥珀酸美托洛尔缓释片	美国	万片	2,097.93	68.12	发出商品近效期
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（片芯）	USP，12.5mg	千克	101.80	13.42	生产毁损
原辅料	-	千克	878.79	14.54	超效期或近效期
其他存货	-	-	-	40.87	超效期或近效期
合计	-	-	-	**136.96**	/

2025 年存货报废金额为 136.96 万元，主要系海外经销商 Oryza 相关存货在临近效期时仍未对外销售。

2、2024 年度存货报废明细

产品名称	规格型号	单位	数量	金额（万元）	报废原因
盐酸左西替利嗪口服溶液	0.05%（10ml:5mg）（5ml/瓶）	万瓶	30.00	17.18	不合格品
原辅料	-	千克	252.38	5.20	1、超效期或近效期；2、旧版包材，已无使用价值
琥珀酸美托洛尔缓释片	美国	万片	21.12	1.77	系适配 Oryza 的产品，因规格原因无法向新的经销商销售
其他存货	-			13.02	/

合计	-	-	-	**37.18**	/

3、2023 年度存货报废明细

产品名称	规格型号	单位	数量	金额（万元）	报废原因
琥珀酸美托洛尔缓释片	中国	万片	1,004.28	149.38	近效期
原辅料	-	-	-	13.19	超效期
富马酸喹硫平缓释片	200mg	万片	28.30	6.33	不合格品
其他存货	-	-	-	4.63	/
合计	-	-	-	**173.53**	/

2023 年存货报废金额较大，主要系：琥珀酸美托洛尔缓释片在 2022 年集采中标后进行了较多备货，但部分批次产品在效期不足一年时未实现销售，且后续出售的可能性较小；另一方面，部分非集采中标规格的注册批产品销售未达预期，公司在其临近有效期时进行了报废。

4、2022 年度存货报废明细

产品名称	规格型号	单位	数量	金额（万元）	报废原因
琥珀酸美托洛尔缓释片	美国	万片	923.23	67.39	近效期
琥珀酸美托洛尔缓释小丸 II	602mg/g	千克	724.97	39.66	近效期
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片(片芯)	USP,37.5mg	千克	31.53	31.21	不合格品
琥珀酸美托洛尔缓释小丸 I	717mg/g	千克	207.54	11.29	近效期
其他存货	-	-	-	16.92	/
合计	-	-	-	**166.46**	/

2022 年存货报废金额较大，主要系报废了一批美国市场琥珀酸美托洛尔缓释片成品及半成品。

2021 年，琥珀酸美托洛尔缓释片在美国销售情况良好，公司进行了较多备货。2022 年，公司终止与美国经销商 TWI 的合作，转而由 Oryza 代销公司产品，前述经销商切换事项导致琥珀酸美托洛尔缓释片在当地的销售受到阶段性影响。在此背景下，对于部分临近有效期的库存，公司进行了报废。

五、关于可抵扣亏损

（一）说明可抵扣亏损形成主体、过程背景、时间、抵扣期限到期情况

1、可抵扣亏损形成的主体及背景

公司自 2010 年 6 月设立以来专注于复杂制剂及创新制剂的研发、生产和销售，并为国内外客户提供一站式医药研发与定制化生产服务。公司下设两家子公司。其中，海京康 2017 年 6 月设立，主要负责公司产品立项和注册的部分工作，海清康 2021 年 12 月设立，未实际开展经营业务，并已于 2025 年 3 月注销。

受行业影响，公司研发投入较大，报告期以前多数年份处于亏损状态，可抵扣亏损的形成主体包括母公司及两家子公司。

2、可抵扣亏损的形成时间、过程及可抵扣期

公司基于盈利预期，以未来可获得的应纳税所得额为限确定可抵扣亏损确认递延所得税资产的金额。各期可抵扣亏损余额及确认递延所得税资产的金额情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
确认递延所得税资产的可抵扣亏损	**-**	**2,766.61**	**11,740.20**	**-**
其中：母公司	-	2,468.47	11,643.54	-
海京康	-	298.14	96.66	-
海清康	-	-	-	-
未确认递延所得税资产的可抵扣亏损	**259.73**	**98.69**	**98.64**	**13,696.84**
其中：母公司	-	-	-	13,558.82
海京康	259.73	-	-	39.38
海清康	-	98.69	98.64	98.65
合计	**259.73**	**2,865.31**	**11,838.84**	**13,696.84**

（1）确认递延所得税资产的可抵扣亏损

2022 年 7 月，公司产品琥珀酸美托洛尔缓释片中选第七批全国药品集采，销售规模迅速扩大，随后在 2023 年实现盈利，公司管理层预计可以持续实现盈利以弥补可抵扣亏损。

子公司海京康主要承担公司的部分研发职能。公司核心产品在 2022 年 7 月集采中产生较好经济效益，因此计划大规模进行二类创新药项目研发，预计委托海京康进行研发的项目数量将持续增加。2023 年海京康实现盈利，公司管理层预计海京康具备持续盈利能力。

母公司和子公司海京康均为高新技术企业，可抵扣亏损的弥补期限为 10 年，确认递延所得税资产的可抵扣亏损均未超出可抵扣期限。

具体分析如下：

1）形成过程

①2024 年度/2024 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	华益泰康	海京康	小计
利润总额（①）	7,517.99	-51.08	7,466.92
纳税调整金额（②）	3,619.67	15.05	3,634.72
免税、减计收入及加计扣除（③）	1,962.60	165.36	2,127.96
纳税调整后所得（④=①+②-③）	9,175.07	-201.39	8,973.67
以前年度亏损（⑤）	11,643.54	96.75	11,740.29
期末可抵扣亏损（⑥=|④-⑤|）	2,468.47	298.14	2,766.61

注：海京康 2024 年以前年度亏损与 2023 年度期末可抵扣亏损之间存在小额差异，系 2023 年度汇算清缴时点纳税调整金额更新形成。

②2023 年度/2023 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	华益泰康	海京康	小计
利润总额（①）	3,927.00	70.03	3,997.02
纳税调整金额（②）	-79.20	-2.00	-81.20
免税、减计收入及加计扣除（③）	1,932.52	129.31	2,061.83
纳税调整后所得（④=①+②-③）	1,915.28	-61.28	1,854.00
以前年度亏损（⑤）	13,558.82	35.38	13,594.20

期末可抵扣亏损（⑥=|④-⑤|）	11,643.54	96.66	11,740.20

2）形成时间及可抵扣期限

单位：万元

可抵扣亏损的形成时间	华益泰康	海京康	小计
2024 年 12 月 31 日			
可抵扣期限	10 年	10 年	—
2018 年	-	2.62	2.62
2019 年	-	-	-
2020 年	-	-	-
2021 年	-	-	-
2022 年	2,468.47	32.76	2,501.23
2023 年	-	61.37	61.37
2024 年	-	201.39	201.39
小计	**2,468.47**	**298.14**	**2,766.61**
2023 年 12 月 31 日			
可抵扣期限	10 年	10 年	—
2016 年	903.14	-	903.14
2017 年	1,533.89	-	1,533.89
2018 年	3,142.11	2.62	3,144.73
2019 年	593.85	-	593.85
2020 年	1,980.01	-	1,980.01
2021 年	-	-	-
2022 年	3,490.55	32.76	3,523.31
2023 年	-	61.28	61.28
小计	**11,643.54**	**96.66**	**11,740.20**

（2）未确认递延所得税资产的可抵扣亏损

子公司海清康未实际开展经营业务，不具备持续盈利能力，可抵扣亏损未确认递延所得税资产。

子公司海京康主要承担公司的部分研发职能。公司核心产品在 2022 年 7 月集采中产生较好经济效益，因此计划大规模进行二类创新药项目研发，预计委托海京康进行研发的项目数量将持续增加。2023 年海京康实现盈利，公司管理层

预计海京康具备持续盈利能力。因此在 2023 年及 2024 年就其可抵扣亏损确认了递延所得税资产。2025 年以来，医药研发服务业务市场竞争日益激烈，海京康研发人员大量缩减，盈利能力下降，以前年度可抵扣亏损预计无法得到弥补，公司将前期已确认的部分递延所得税资产转回。

具体如下：

1）形成过程

①2025 年度/2025 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	海京康	小计
利润总额（①）	124.88	124.88
纳税调整金额（②）	-86.68	-86.68
免税、减计收入及加计扣除（③）	-	-
纳税调整后所得（④=①+②-③）	38.21	38.21
以前年度亏损（⑤）	297.94	297.94
期末可抵扣亏损（⑥=|④-⑤|）	259.73	259.73

注：海京康 2025 年以前年度亏损与 2024 年度期末可抵扣亏损之间存在小额差异，系 2024 年度汇算清缴时点纳税调整金额更新形成。

②2024 年度/2024 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	海清康	小计
利润总额（①）	-0.05	-0.05
纳税调整金额（②）	-	-
免税、减计收入及加计扣除（③）	-	-
纳税调整后所得（④=①+②-③）	-0.05	-0.05
以前年度亏损（⑤）	98.64	98.64
期末可抵扣亏损（⑥=|④-⑤|）	98.69	98.69

③2023 年度/2023 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	海清康	小计
利润总额（①）	0.01	0.01
纳税调整金额（②）	-	-

免税、减计收入及加计扣除（③）	-	-
纳税调整后所得（④=①+②-③）	0.01	0.01
以前年度亏损（⑤）	98.65	98.65
期末可抵扣亏损（⑥=|④-⑤|）	98.64	98.64

④2022 年度/2022 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	华益泰康	海京康	海清康	小计
利润总额（①）	-3,549.40	-109.49	-98.68	-3,757.57
纳税调整金额（②）	562.37	131.60	0.03	694.00
免税、减计收入及加计扣除（③）	503.51	54.87	-	558.38
纳税调整后所得（④=①+②-③）	-3,490.55	-32.76	-98.65	-3,621.95
以前年度亏损（⑤）	10,068.28	6.62	-	10,074.89
期末可抵扣亏损（⑥=|④-⑤|）	13,558.82	39.38	98.65	13,696.84

2）形成时间及可抵扣期限

单位：万元

可抵扣亏损的形成时间	华益泰康	海京康	海清康	小计
2025 年 12 月 31 日				
可抵扣期限	10 年	10 年	5 年	—
2023 年	-	58.54	-	58.54
2024 年	-	201.19	-	201.19
2025 年	-	-	-	-
小计	-	259.73	-	259.73
2024 年 12 月 31 日				
可抵扣期限	10 年	10 年	5 年	—
2022 年			98.64	98.64
2023 年			-	-
2024 年			0.05	0.05
小计			98.69	98.69
2023 年 12 月 31 日				
可抵扣期限	10 年	10 年	5 年	—
2022 年			98.64	98.64
小计			98.64	98.64

2022 年 12 月 31 日				
可抵扣期限	10 年	10 年	5 年	—
2015 年	1,283.28	-	-	1,283.28
2016 年	1,535.14	-	-	1,535.14
2017 年	1,533.89	-	-	1,533.89
2018 年	3,142.11	6.62	-	3,148.73
2019 年	593.85	-	-	593.85
2020 年	1,980.01	-	-	1,980.01
2021 年	-	-	-	-
2022 年	3,490.55	32.76	98.65	3,621.95
小计	**13,558.82**	**39.38**	**98.65**	**13,696.84**

（二）结合发行人经营业绩、相关确认条件和具体依据等，说明报告期各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》规定

1、发行人经营业绩情况

2022 年 7 月，公司核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片中选第七批全国药品集采，随后销售规模迅速扩大，2023 年开始盈利。基于集采中标后公司产品的实际销售情况、未来订单预期等，公司预计可以持续实现盈利以弥补可抵扣亏损，故于 2023 年末将可抵扣亏损确认为递延所得税资产。2023 年至 2025 年，公司持续盈利且净利润呈增加趋势，母公司的可抵扣亏损已于 2025 年全部弥补完毕。

子公司海京康主要承担公司的部分研发职能。公司核心产品在 2022 年 7 月集采中产生较好经济效益，因此计划大规模进行二类创新药项目研发，预计委托海京康进行研发的项目数量将持续增加。2023 年海京康实现盈利，公司管理层预计海京康具备持续盈利能力。因此在 2023 年及 2024 年就其可抵扣亏损确认了递延所得税资产。2025 年以来，市场竞争日益激烈，海京康研发人员大量缩减，盈利能力下降，以前年度可抵扣亏损预计无法得到弥补，公司将前期已确认的部分递延所得税资产转回。

2、相关确认条件和具体依据

报告期内，公司满足可抵扣亏损确认递延所得税资产的条件，相关依据如下：

相关政策及规定		公司符合情况
《企业会计准则第 18 号——所得税》	企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得的用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产	公司已根据预计的未来盈利情况、业务规模、研发投入等多种因素，对预计应纳税所得额进行预计，根据未来可获取的应纳税所得额为限对可抵扣亏损确认相应递延所得税资产
《财政部、税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财〔2018〕76 号）	自 2018 年 01 月 01 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格（以下统称资格）的企业，具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年	报告期内，公司及子公司海京康作为高新技术企业，符合财税〔2018〕76 号政策要求，因此可抵扣亏损的弥补期限为 10 年
《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 13 号	制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2021 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除	报告期内，公司及子公司海京康适用研发费用加计扣除政策，导致在按照税法计算应纳税所得额时，相关可抵扣金额增加

3、报告期各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的有关规定

根据以上分析，公司满足可抵扣亏损确认递延所得税资产的业绩条件以及弥补期限条件，公司以预计可实现的应纳税所得额为限确定递延得的税资产的确认金额。

报告期内，可抵扣亏损确认递延所得税资产分别为0.00万元、1,761.03万元、414.99 万元和 0.00 万元。根据《公开发行证券的公司信息披露规范问答第 1 号-非经常性损益》的规定：“非经常性损益是指公司发生的与主营业务和其他业务无直接关系，以及虽与主营业务和其他经营业务相关，但由于该交易或事项的性质、金额和发生的频率，影响了正常反映公司经营、盈利能力的各项交易、事项产生的损益”，公司亏损事项虽与公司正常业务相关，但 2023 年首次将可抵扣亏损确认递延所得税具有特殊性、偶发性且金额较大，如不作为非经常性损益列示，可能会影响财务报表使用者对公司经营业绩和盈利能力的正常判断，故公司将 2023 年末确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异对应的递延所得税费用作为非经常性损益列示。

综上，公司各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产谨慎、合理，符合《企业会计准则》的有关规定。

六、核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、大额营业外支出合理性

申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）通过企查查、中信保报告以及官方网站查询澳美公司以及澳美制药厂的基本情况，确认其具有较强的市场推广能力；

（2）查看公司实际控制人与澳美公司相关负责人自合作开始至终止合作的原始沟通记录，了解双方的合作历史背景以及终止合作的原因；

（3）查阅公司与澳美公司签署的《市场推广服务协议》及《终止协议书》，并分析相关违约责任约定的合理性；

（4）查看公司审议与澳美公司签署终止协议的董事会文件、付款申请与审批记录等；

（5）查阅公司与华商萧一峰（海口）联营律师事务所、广东华商（三亚）律师事务所签订的《法律事项委托合同》，约定由其参与《市场推广服务协议》所衍生的相关纠纷的全流程磋商、谈判、跟踪等，以及以诉讼为目的，为《市场推广服务协议》及所衍生的相关纠纷做诉前准备、收据证据等工作，以及向律师事务所支付律师费的资金凭证；

（6）查看公司实际控制人及其配偶和子女、公司董事、高级管理人员等人员的资金流水，确认交易对方不存在来自澳美公司与澳美制药厂的相关人员；

（7）对澳美公司财务人员进行访谈，了解双方的合作背景、合作历史、终止合作的原因，以及赔偿款的去向。

2、关于医药研发与定制化生产

申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）获取主要医药研发与定制化生产项目的合同，结合主要合同条款约定

情况，分析相关收入确认政策是否符合企业会计准则的要求，并与同行业可比公司进行对比；

（2）核查合同条款，关注里程碑付款进度安排及任务约定情况、首付款安排及各节点产品关联性等事项，研判单项履约义务认定审慎性与合格收款权依据；

（3）获取医药研发与定制化生产服务项目收入成本大表，查看前十大订单对应的收入、成本和毛利率情况；

（4）对研发和财务部门进行访谈，了解项目进展情况、各项目毛利率变动原因、研发服务业务整理毛利率变动原因以及 2024 年以来医药研发与定制化生产服务收入下降的原因；

（5）获取主要研发服务项目的收入确认单据，查看收入确认依据是否充分；

（6）获取期后医药研发与定制化生产服务项目收入成本大表，查看期后收入实现情况；

（7）获取期后在手订单，分析未来收入实现情况。

3、关于客户供应商 TWI

申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）将发行人的客户与供应商清单进行比对，对于客户与供应商重叠的情形了解相关交易的背景、发行人的会计处理等；

（2）查阅发行人与 TWI 签订的《资产购买协议》等，通过访谈发行人的管理层以及 TWI 相关负责人了解双方交易的背景、定价依据；

（3）访谈发行人的财务负责人了解发行人非专利技术的摊销年限，并与同行业公司进行比较；

（4）复核发行人非专利技术的减值测试底稿。

4、关于存货

申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）取得各期末存货明细表，按照具体构成，对各类别存货的结存数量、金额、库龄、跌价准备计提金额进行统计、复核；

（2）取得合同履约成本结存金额及账龄明细表，复核各期末金额前十大项目相关的合同、预算、料工费明细账，及研发进度资料、回款单等资料；

（3）对照发出商品明细表，取得各期末前五大发出商品对应销售合同及发货单；

（4）按照存货类别，统计各期末存货的期后结转（领用、出售等）数量和金额；

（5）取得管理费用-存货报废明细账；

（6）统计各期末在手订单数量及金额；

（7）统计可比公司存货跌价准备的计提比例；

（8）访谈财务负责人，了解存货余额变动及主要原材料采购价格波动的原因，了解各类别存货可变现净值的确认依据，了解部分存货报废的原因；访谈采购负责人，了解备货政策、产品生产周期、主要原材料采购周期及采购价格波动的原因；访谈研发负责人，了解主要受托研发项目的进展情况；

（9）获取存货跌价准备计提明细表，复核可变现净值的确定过程，结合存货库龄、期后结转率、主要产品的产销率及单价变动趋势、受托研发项目的进展情况等，分析存货跌价准备计提的充分性。

5、关于可抵扣亏损

申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）结合《企业会计准则第 18 号——所得税》及应用指南，分析并复核公司对可弥补亏损确认递延所得税资产的合理性；

（2）向公司管理层了解可抵扣亏损产生的原因、报告期内公司及子公司的经营情况，获取关于未来业务发展情况预期的说明，评价其合理性；

（3）复核递延所得税资产的确认过程，检查其会计处理是否谨慎、正确。

（二）核查意见

1、大额营业外支出合理性

经核查，申报会计师认为：

（1）公司与澳美公司签署独家代理协议，实现双方优势互补，双方合作具有合理的商业背景。

（2）琥珀酸美托洛尔缓释片系公司研发成果产业化的第一款重磅产品，公司高度重视产品的推广，加之其他竞争对手的产品已经陆续获批并实现销售，鉴于澳美公司对公司产品的销售推广工作节奏与公司的预期存在较大偏差，公司担心错失市场先机，希望主导产品的销售，并提出终止合作，具有商业合理性。

（3）虽然正式合同签署到合同终止时间较短，形式上短期内解除合同，实质上是自2021年4月开始洽谈到合同签署后对方仍达不到公司预期的累积反应。

（4）公司与澳美公司以及其他推广服务商约定的违约责任与其为发行人项目的资源要素投入相匹配，具有商业合理性，符合行业惯例。

（5）从澳美公司的预期收益以及报告期内发行人实际盈利情况来看，终止协议以及支付2,000万元补偿金额具有一定的合理性。

（6）澳美公司不存在为发行人代垫成本费用，体外资金循环等情况，与发行人不存在其他利益安排。

2、关于医药研发与定制化生产

经核查，申报会计师认为：

（1）公司医药研发与定制化生产服务，按照各里程碑时点取得客户验收确认函并确认收入，与合同约定条款特征匹配，收入确认政策与合同约定一致，与同行业公司不存在显著差异，根据已完成研发阶段拥有合格收款权的认定依据充分，符合企业会计准则的相关规定；

（2）公司与客户约定的各任务节点系依据药物研发周期的对应环节并参照行业惯例设定，认定为单项履约义务审慎合理；

（3）公司医药研发与定制化生产服务均按照时点法确认收入，根据客户确认函、结算单或客户验收提货单等资料为依据确认收入，主要下游客户为医药研发与生产企业，收入确认依据充分且下游客户结构与公司业务匹配；

（4）公司列示的报告期内前十大订单基本信息与对应合同一致，完成时限与项目实际进展情况一致，大部分项目已在收入确认的当期完成结算；

（5）报告期内，公司主要医药研发服务项目的毛利率主要与项目工作内容、执行阶段、进展情况等因素有关，各项目间、单个项目不同进展阶段的毛利率差异具备合理；

（6）报告期内，医药研发与定制化生产服务毛利率变动主要与富马酸喹硫平缓释片产品权益转让项目、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目有关，项目结构变化是导致各年该业务整体毛利率变动的主要因素；

（7）仿制药市场逐步出清、行业投入减少、项目承接难度提升等因素是导致 2024 年以来公司医药研发与定制化生产服务收入下降的主要原因；随着公司逐步承接部分创新药项目以及部分商业化项目落地，医药研发与定制化生产服务业务仍可为公司继续贡献收入。

3、关于客户供应商 TWI

经核查，申报会计师认为：

（1）公司存在少量客户供应商重合的情形，相关交易均具有真实、合理的业务背景。报告期内，除与海南美康达之间的交易公司按照净额法确认收入外，其他客商重叠的情形中，公司根据业务的实际情况，采购与销售业务分开核算，不存在收付相抵情况，采购及销售均与实际业务相对应，且系两项独立的业务，公司采用总额法确认收入符合企业会计准则的规定。

（2）公司与 TWI 之间的交易与同行业可比公司的交易定价基本一致，相关交易定价公允。

（3）发行人自 TWI 受让琥珀酸美托洛尔缓释片的美国市场批件具有合理原因，合同主要条款约定明确，相关交易定价公允。

（4）公司按 10 年期限对非专利技术进行摊销，与同行业公司相比不存在重大差异。截至 2025 年末，前述非专利技术账面价值为 596.95 万元，该非专利技术不存在减值，公司减值测试的方式与依据充分、合理。

4、关于存货

经核查，申报会计师认为：

（1）公司已按存货类别对各期末存货的具体构成数量和金额进行说明；各期末存货余额存在一定变动，但与备货政策、采购及生产周期、在手订单情况基本匹配，相关变动具有合理性；

（2）主要原材料琥珀酸美托洛尔 API、盐酸帕罗西汀 API 及微晶纤维素 101 等的采购价格存在一定变动，主要原因为：一方面，随着相关原材料采购数量的增加，公司获得了供应商的价格优惠；另一方面，为保证原材料的稳定供应、节约成本，公司逐渐丰富原材料品类和型号，引入新增供应商，采购品类的结构性变动及不同供应商报价差异引起总体采购价波动；

（3）2025 年公司未采购盐酸帕罗西汀 API 的主要原因为：2023 年 11 月，公司产品盐酸帕罗西汀肠溶缓释片中标国家集采，公司预期该产品销量将迎来一定幅度的增长，因此进行提前备货，2024 年相应采购了较多的原材药；

（4）各期末，库龄 1 年以内的存货占比分别为 88.47%、90.22%、80.17%和 67.79%，2 年以上的存货占比分别为 3.66%、4.38%、3.87%和 8.21%，存货库龄以 1 年以内为主，2 年以上的长库龄存货占比较低，库龄结构合理；

（5）各期末，2 年以上库龄的存货余额分别为 248.31 万元、276.97 万元、271.71 万元及 463.38 万元，占比分别为 3.66%、4.38%、3.87%和 8.21%，占比较低，公司不存在大量产库龄存货。公司为库龄 2 年以上存货计提跌价的比例分别为 59.97%、46.04%、66.04%及 68.13%，计提比例较高，公司对长库龄存货的核算较为谨慎。其中，除受托研发项目形成的合同履约成本之外，其他存货类别中库龄 2 年以上的金额已全额计提跌价；

（6）2022 年至 2024 年末，在手订单对存货的覆盖率总体超过 50%，2025 年末覆盖率较低，主要系当年境外（美国）经销商切换导致在手订单减少以及库存商品的去化减速。公司存货余额中，无在手订单覆盖的比例总体较低。受产品特点影响，公司主要原材料的采购周期及主要产品的生产周期均较短，经销商采购频次相对较高，因此各期末的在手订单对存货的覆盖率处在合理水平。此外，公司采取“以销定产加安全库存”备货模式，为保证对潜在订单的及时交付，公司进行合理的产成品备库及原材料采购是必要的；

（7）公司库存商品中存在部分负毛利产品，该部分产品占比较低，公司对相关产品计提跌价准备的比例分别为 56.16%、74.76%、45.57%和 52.04%，存货跌价准备计提比例较高；

（8）公司存货的期后结转比率总体处在合理水平，部分年份、部分存货项目期后结转比率较低系主要受到公司在美国的经销商切换及集采续标的影响，前述影响是阶段性的，因其导致的 2025 年末长库龄存货占比升高、库存商品期后结转比率下降等趋势预计将逐步扭转；

（9）基于以下因素，公司认为存货跌价计提是充分的：1）存货库龄以 1 年以内为主，2 年以上库龄的存货占比较低，对于库龄超过 2 年的存货、负毛利存货，公司计提的跌价比例较高，可以覆盖潜在的跌价损失；2）公司存货的期后结转比率总体处在合理水平，部分年份、部分存货项目期后结转比率较低系主要受到公司在美国的经销商切换及集采续标的影响，前述影响是阶段性的，因其导致的 2025 年末长库龄存货占比升高、库存商品期后结转比率下降等趋势预计将逐步扭转；3）公司受托研发项目均有合同支撑，主要受托研发项目进展顺利；部分项目的收入不足弥补合同履约成本的，公司计提了充足的跌价准备；4）公司的存货跌价准备计提比例高于可比公司；

（10）公司主要的受托研发项目进展顺利，部分项目长期未完成主要受到处方改进、实验数据不及预期、法规更新等因素的影响，具有商业合理性；公司综合考虑受托研发项目的项目进度、节点、合同中约定的下一阶段可实现收入、已收及预计收款情况等因素，评估是否存在亏损合同，各期末合同履约成本跌价准备计提比例较高；

（11）各期末发出商品余额中，Oryza 的占比均超过 80%。公司对 Oryza 的发出商品期后转销效率偏低的主要原因为，一方面：公司对 Oryza 的销售模式为非买断式经销，需待 Oryza 实现下游销售并提供销售清单后公司方可确认收入，因此发出商品结转收入的周期较长；另一方面，公司 2025 年 2 月已和该客户终止合作， 已发货产品的终端销售受到该因素的不利影响；

（12）公司存货报废的主要原因包括近效期、超效期或因生产毁损等，符合医药行业特征；公司不存在存货管理不善、计量错误等情况。

5、关于可抵扣亏损

经核查，申报会计师认为：

（1）报告期内公司可弥补亏损的形成具有合理性，公司满足可抵扣亏损确认递延所得税资产的条件；

（2）公司根据部分可抵扣亏损确认递延所得税资产是谨慎的、合理的，符合《企业会计准则》的规定；

（3）2023 年末可抵扣亏损确认递延所得税资产为 1,761.03 万元，公司将相关的递延所得税费用计入非经常性损益，可以合理反映公司正常经营情况下的盈利能力。公司不存在通过抵扣可抵扣亏损调节利润的情况。

（以下无正文）

本页无正文，为立信会计师事务所（特殊普通合伙）《关于华益泰康药业股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的答复》之签字页。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国·上海　　二〇二六年七月 10 日