

## 海南双成药业股份有限公司 关于对深圳证券交易所 2025 年年报问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”、“双成药业”、“海南双成”）于 2026 年 4 月 24 日收到深圳证券交易所下发的《关于对海南双成药业股份有限公司 2025 年年度报告的问询函》（公司部年报问询函〔2026〕第 65 号）。接到问询函后，公司及时组织相关人员对问询函提出的有关问题进行了认真的核查及落实，现将有关情况回复并公告如下：

注：本《问询函》回复所涉数据的尾数差异或不符系四舍五入所致。

### 问题 1

关于营业收入。年报显示，你公司 2025 年度实现营业收入 2.77 亿元，同比增长 58.87%，主要系公司研发项目注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2025 年 5 月获得美国 FDA 上市许可批准、实现出口销售。报告期内，从产品端看，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）实现收入 1.41 亿元，占营业收入比重达 50.98%；分地区看，国外地区收入 1.88 亿元，同比增长 448.76%，占营业收入比重达 67.88%，国内地区收入 0.89 亿元，同比下降 36.48%。请你公司：

（1）结合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的研发历程、获批时间、产能建设情况、市场推广策略等，详细说明该产品在报告期内收入大幅增长的具体原因；结合该产品在美国市场的竞争格局分析、市场容量、同类产品获批情况，以及你公司产品的价格水平、市场占有率、2026 年第一季度经营数据（如有）、在手订单情况等，分析你公司该项产品的核心竞争力，说明该项产品业务增长可持续性，是否存在季节性波动或一次性收益影响。

（2）按照细分产品，结合与主要客户签订的协议条款，详细说明收入确认政策，包括收入确认具体时点、确认依据、原始单据凭证，结合行业特性、收入核算过程、销售记录与销售单据的匹配性、国外销售与出口报关、外汇收款等数据的匹配性、销售回款等情况，明确说明 2025 年收入特别是海外地区收入确认是否真实、准确，相关会计处理是否符合会计准则

的规定；涉及里程碑款项的，说明权利义务分配、里程碑约定、履约义务识别、合同对价分摊、款项确认情况等，是否符合《企业会计准则》规定；涉及利润分成收入的，说明客户提供的利润分成确认单或预估表的具体内容、获取方式、可靠性及核对机制，并结合协议约定、利润分成款项支付时间安排及回款情况，说明相关收入确认是否符合《企业会计准则》规定。

(3) 说明是否存在退换货、销售补贴、返利或调价情形，是否存在相关补充协议，如有，请说明具体情况、金额及占比、相关会计处理；结合最近三年退换货情况、退货率，说明你公司预计负债计提的充分性，是否符合《企业会计准则》的相关规定。

(4) 请年审会计师对上述问题进行核查，并就收入确认的真实性、准确性发表明确意见；同时，说明收入截止测试情况，说明对境外收入（特别是利润分成收入）实施的具体审计程序，包括对重要境外客户的函证情况（发函数量、回函比例、替代程序等）、是否独立获取海关出口数据并与账面记录核对、对利润分成确认单真实性的验证程序、对终端销售情况的延伸核查情况。

#### 【回复】

一、结合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的研发历程、获批时间、产能建设情况、市场推广策略等，详细说明该产品在报告期内收入大幅增长的具体原因；结合该产品在美国市场的竞争格局分析、市场容量、同类产品获批情况，以及你公司产品的价格水平、市场占有率、2026年第一季度经营数据（如有）、在手订单情况等，分析你公司该项产品的核心竞争力，说明该项产品业务增长可持续性，是否存在季节性波动或一次性收益影响。

(一) 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在报告期内收入大幅增长的具体原因

(1) 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）研发历程及获批时间

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）制剂是一种新型纳米微粒制剂，按美国食品和药品监督管理局（以下简称“FDA”）的定义属于高端复杂制剂。它通过人血白蛋白载体技术，解决了传统紫杉醇药物使用时导致的多种不良反应，具有靶向性强，副作用低，疗效更高等优势，主要用于转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌的一线治疗。该药品的原研药商品名 Abraxane，于 2005 年获美国 FDA 批准上市，由于其临床优势，上市后仅在美国就达到近 10 亿美金的市场规模。该品种目前美国原研产品还在多项专利的保护期内，最晚专利期至 2034 年 7 月 12 日。

公司于 2020 年 6 月引进注射用紫杉醇（白蛋白结合型）关键商业生产技术，并在此基础继续开发完善。2020 年临床申请 IND 获得 FDA 批准后随即开展临床生物等效性（BE）实验，以证明公司产品与原研产品的生物等效性，并在 2021 年底完成 BE 实验，2022 年初完成申报

批的生产，于 2022 年 3 月向美国 FDA 递交了 ANDA（仿制药上市申请）。2022 年中与美国销售合作方签订合作协议。为了更早的上市，公司 2022 年 12 月向原研药厂发起专利挑战(Paragraph IV)，后与原研药厂达成和解，同意公司 ANDA 获批后可在 2025 年上市，不受原研专利有效期的限制。在 FDA 审批期间，公司又做了大量研究工作，回复多轮 FDA 提出的问题和提交相关信息。2023 年公司该产品的宁波生产场地通过了 FDA 的 GMP 检查。2025 年 5 月 15 日，公司的申请获得美国 FDA 正式批准，证明公司的产品在生产管理规范、质量控制、生物等效性研究全面满足 FDA 要求。该批准覆盖 3 个适应症（乳腺癌、非小细胞肺癌和胰腺癌），为美国第二家获批的中国仿制药企。

### （2）产能建设情况

公司目前注射剂生产车间若专线生产注射用紫杉醇（白蛋白结合型）理论产能 30 万支/年。为了满足将来美国和世界各地市场销售增长需求，公司正在推进批量放大的产能扩充工作，扩充完成后该产品的产能可达 60 万支/年，为市场需求奠定坚实的产能基础，将进一步提高公司产品交付能力。

### （3）市场推广策略

公司在项目研发的早期就瞄准美国市场，由于该品种在美国市场较大，价格较高，且该品种是高端复杂制剂，开发难度高，FDA 审批要求严格，因此市场竞争者少。

美国市场的推广策略，公司在递交 ANDA 申请后就开始与美国多家销售公司接触，通过多渠道拓展及甄选境外合作资源，广泛挖掘优质境外合作主体。2022 年公司签订协议将该产品美国的销售许可授权予 Meitheal Pharmaceuticals, Inc（简称：Meitheal）和 HONG KONG KING-FRIEND（简称：HKF），约定由 HKF 支付许可权里程碑款项 600 万美元。公司与 Meitheal 的合作方式为供货+利润分成。上市后公司向美国合作方供货，收取产品销售货款，美国合作方完成药品销售后，按照销售该药品实现的净利润及约定比例支付给公司利润分成款。利润分成可以充分鼓励合作方积极开发市场，扩大产品销售，该策略取得的效果明显，美国合作伙伴除了自己独立销售外，并与美国主要销售渠道中的销售商签定合作协议，使公司的产品以较快速度进行市场覆盖。

因业务需要，各方签署了补充协议，双成药业向 HKF 和 EMERGE BIOSCIENCE PTE. LTD（简称：EMERGE）供货，双成药业销售给 HKF 和 EMERGE 的药品，由其再转售给 Meitheal，由 Meitheal 在美国实现销售。EMERGE 与 Meitheal 均受 HKF 控制，且三家公司均为南京健友生化制药股份有限公司的子公司。

另外，公司在 ANDA 获批前，积极进行了上市发货的准备，包括提前生产备货，向 FDA 申请获批前的进口许可，因此实现了获批后立刻发货，以最快的速度使产品上市。

综上，由于公司前瞻性布局海外市场赛道，积极推进产品海外注册与审批工作；聚焦海外业务发展需求，积极拓展境外合作资源，产品获批后迅速落地商业化销售；同时充分释放现有产能资源，全力保障海外订单稳定供应，夯实海外业务交付能力，海外业务收入稳步释放，有效推动报告期内营业收入大幅增长。

## （二）该产品的核心竞争力

该产品的核心优势是临床效果好，适应症多，被患者普遍接受，市场规模大，并且稳定。从市场竞争的角度看，竞争者少，产品更容易占领市场和拥有较好议价权。首先，竞争者少的主要原因是该品种是高端复杂制剂，做到和原研一致的研发难度大；FDA 审批要求高，产品的表征分析需要使用多种精密、灵敏的仪器和复杂的分析方法，因此，获得美国 FDA 的批准难度较大。其次，该药品对生产场地的要求高，FDA 对无菌制剂的 GMP 要求相当严格，药厂如果不能通过 FDA 的 GMP 检查其申请将不能获批，公司宁波厂区的生产场地多次通过美国 FDA 检查，在生产场地 GMP 管理方面优势明显。另外，目前该药品的美国原研产品还在专利保护期内，最晚专利期至 2034 年 7 月 12 日，药企要想获批上市，必须非常了解美国专利法规和挑战专利的流程和技巧。截至目前，美国已获批上市的中国企业仅有两家，即公司和江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”）。

公司的国际研发和注册水平、规范的 GMP 管理、专利理解和挑战水平等多方面优势筑就了较为深厚的护城河，公司利用该类优势形成的核心竞争力，在立项时挑选了一个具有临床优势、市场规模大的复杂制剂进行研发，并得到成功。

美国注射用紫杉醇(白蛋白结合型)为临床常用抗肿瘤重磅制剂，年度市场容量约 80 万支（100mg / 支规格）。公司该产品在美国市场采取主流仿制药平价、略低于头部仿制药的竞争性定价策略，整体处于仿制药价格区间中下部、性价比优势显著的水平。公司该产品 2025 年 5 月获批上市，为快速切入美国医院、GPO 集团采购等核心渠道，采取较市场仿制药均价低 5%-10% 的竞争性定价，通过高性价比快速提升渗透率。

## （三）该产品业务增长可持续性说明

如上所述，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是全球肿瘤治疗的一线基础用药，覆盖乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌等高发癌种，美国市场长期需求稳定。随着销售业务的开展，市场销售潜力逐步释放，公司销售订单需求稳步增长。用药需求存在一定程度的季节阶段性波动，该药

品销售不存在一次性收益情形。由于该药品获批难度大，后期获批药企数量有限，并且公司利用其先发优势，可以占领较大市场份额，公司该项产品业务增长具有可持续性。

二、按照细分产品，结合与主要客户签订的协议条款，详细说明收入确认政策，包括收入确认具体时点、确认依据、原始单据凭证，结合行业特性、收入核算过程、销售记录与销售单据的匹配性、国外销售与出口报关、外汇收款等数据的匹配性、销售回款等情况，明确说明 2025 年收入特别是海外地区收入确认是否真实、准确，相关会计处理是否符合会计准则的规定；涉及里程碑款项的，说明权利义务分配、里程碑约定、履约义务识别、合同对价分摊、款项确认情况等，是否符合《企业会计准则》规定；涉及利润分成收入的，说明客户提供的利润分成确认单或预估表的具体内容、获取方式、可靠性及核对机制，并结合协议约定、利润分成款项支付时间安排及回款情况，说明相关收入确认是否符合《企业会计准则》规定。

#### （1）收入确认政策

公司主要经营业务为药品的生产、研发与销售业务，主要药品包括：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用胸腺法新、注射用比伐芦定、注射用盐酸克林霉素、注射用法莫替丁、注射用生长抑素、依替巴肽注射液、奥曲肽注射液、注射用硼替佐米、注射用磷酸川芎嗪等。

公司经营业务按照以下标准进行分类：境内销售业务、境外销售业务、受托业务等。

根据公司的实际生产经营业务和特点，公司销售收入确认的具体标准及时间：

##### 1) 境内销售收入

以先款后货方式进行产品销售的收入确认标准及收入确认时间，按照合同约定收到货款、货物发出、客户验收合格作为收入确认的条件。

以赊销方式进行产品销售的收入确认标准及收入确认时间，按照合同约定货物发出、客户验收合格作为收入确认的条件。

##### 2) 境外销售收入

产品销售业务：按照合同约定，以货物发出、取得出口报关单时确认收入。

利润分成收入：按照客户销售公司产品实现的利润中归属于公司的部分进行收入确认，确认依据为客户提供的利润分成确认单或预估表。

特许权收入：按照协议确定的特许权金额及受益期分期确认收入。

##### 3) 受托业务收入

受托研发业务，公司根据与客户订立的受托研发合同上约定的合同金额及不同时段的费用金额进行收入确认，实际业务实施中，公司与客户双方根据研发业务的进展情况进行确认，

并共同签署工作量确认单，在确认单上列示该项研发项目的工作进展情况及达到结算标准的合同金额，公司按照工作量确认单上客户确认的结算金额进行营业收入的确认。

受托生产加工业务按照时点法确认收入，国内客户系公司将受托生产的产品交付客户，物流到货签收后确认营业收入，国外客户系将产品报关出口，取得出口报关单后，确认营业收入。

确认依据与原始凭证：

境内销售：货物已发出，客户验收合格后承担产品风险为收入确认依据，原始单据凭证包括销售出库单、客户签收的物流回执单或物流跟踪记录、增值税发票；

境外销售：货物已报关出口并取得海关出口报关单为原始依据，原始凭证包括销售出库单、增值税发票、出口报关单等；

受托业务：受托研发业务，已履行合同约定义务并取得双方签署的工作量确认单作为收入确认的原始依据，原始凭证包括增值税发票、工作量确认单。受托生产加工业务区分国内外业务分别参照境内销售、境外销售的确认依据及原始凭证执行。

## （2）结合行业特性分析

医药行业生产销售监管严格，药品质量必须符合 GMP 规范，产品销售流程需严格遵守相关规定。产品有明确的药品批号、有效期等信息，与药监局追溯系统数据一致，确保药品销售真实可追溯，从而保证了收入确认依据的可靠性。

## （3）收入核算过程

公司的收入核算流程：销售部门接到订单通知，生成销售订单，通知仓储部门发货。仓储部门发货生成销售出库单，销售部门根据销售出库单生成开票申请，财务部门开具销售发票。销售部门跟踪货物物流获取相关信息并登记跟踪台账。财务部门在符合收入确认时点时确认收入，借记“预收账款”或“应收账款”，贷记“主营业务收入”“应交税费——应交增值税（销项税额）”。涉及的会计科目设置合理，符合企业会计准则的要求。

## （4）销售记录与销售单据的匹配性

公司的销售记录详细记载了每笔销售的产品名称、规格、数量、单价、金额等信息。销售单据如销售出库单、增值税发票等记录了药品的关键信息。通过财务系统的销售相关明细，导出销售记录和销售单据进行匹配核对、抽查，确保两者的一致性。经检查，2025 年度销售记录与销售单据匹配良好，未发现重大差异。

## （5）销售回款情况分析

## 2025 年销售回款情况及期后回款情况表

单位：元

营业收入	销售含税金额	2025 年销售回款	回款率	期后回款
276,761,196.91	307,669,737.24	244,973,860.28	79.62%	59,453,112.50

### 应收账款余额

账龄	期末账面余额（元）
1 年以内（含 1 年）	62,754,098.08
1 至 2 年	9,788.40
2 至 3 年	383,677.97
3 年以上	1,789,296.56
合计	64,936,861.01

从 2025 年度的回款情况看，公司销售回款率达到 79.62%，境内销售大部分发货前回款，赊销的在约定的 6 个月内回款，境外销售按合同约定结算期内回款，总体回款情况良好。期末应收账款余额 64,936,861.01 元，账龄分析显示大部分应收账款账期在 1 年以内，其中报告期末确认注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2025 年第四季度产品销售利润分成收入 51,745,589.81 元。2025 年发货于 2026 年 1-4 月份回款 59,453,112.50 元，进一步佐证了收入的真实性。

### （6）国外销售情况

公司 2025 年海外地区销售、报关及回款情况如下：

项目	收入金额（人民币元）	含税收入金额（美元）	外汇收款金额（包含期后回款）（美元）	回款比例	是否报关	收入确认依据
产品出口销售收入	92,434,401.06	14,133,048.70	14,133,048.70	100.00%	是	出口报关单
产品利润分成收入	77,704,334.54	12,311,429.50	12,311,429.50	100.00%	-	利润分成确认单
特许权收入	3,030,432.50	425,000.00	425,000.00	100.00%	-	按照合作协议在许可受益期内按期摊销确认
受托研发收入	7,870,977.75	1,095,242.50	884,548.04	80.76%	-	工作量确认单
受托加工收入	6,814,647.19	950,014.30	950,014.30	100.00%	是	出口报关单
合计	187,854,793.04	28,914,735.00	28,704,040.54	99.27%		

### 其中利润分成情况

项目	收入金额（元）	含税收入金额（美元）	2025 年收入回款金额（包含期后回款）（美元）			回款比例
			2025 年度回款	2026 年 1-4 月回款	合计回款	
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）利润分成	73,196,534.03	11,675,133.50	4,313,195.50	7,361,938.00	11,675,133.50	100%
注射用比伐芦定、依替巴肽注射液利润分成	4,507,800.51	636,296.00	143,339.00	418,534.00	636,296.00	100%

合计	77,704,334.54	12,311,429.50	4,456,534.50	7,780,472.00	12,311,429.50	100%
----	---------------	---------------	--------------	--------------	---------------	------

公司境外销售收入一般按照合同约定货物发出、报关并取得海关确认的报关单后确认收入。境外药品销售和受托加工业务依据销售出库单、出口报关单等确认收入。

境外受托研发业务依据工作量确认单确认收入。

许可权利收入涉及里程碑款项，公司按照协议约定以及研发里程碑进度收取客户特许权利款，在研发项目获批上市之前，已收取的里程碑确认为一项负债，研发项目获批并实现产品上市销售时，依据合作协议约定的特许权金额及受益期分期确认收入，确认的依据为合作协议和许可权收益分期计算表。

利润分成依据利润分成确认单或预估表核算收入。利润分成确认单载有期间、品名、销量、收入、成本费用、利润、分成比例、分成金额等信息。在季度终了后利润分成确认单结果确定之前，为了核算的及时性，公司会要求客户提供利润分成预估表，客户根据初步数据匡算后预估的产品分成金额，公司据此进行账面处理，待利润分成确认单收到再判断是否进行调整。利润分成确认单或预估表由客户通过邮件方式发送给相关负责人。公司对利润分成涉及的相关数据进行认真的复核、核实数据的真实性。为了核实重要品种注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2025年的利润分成相关数据，公司专门聘请专业审计机构信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）海口分所执行了相关财务信息的商定程序，并出具了【XYZH/2026HAAA1B0024】《Emerge 公司 2025 年紫杉醇产品销售财务信息商定程序报告》，报告结果佐证了利润分成数据的真实、可靠。按照协议约定，注射用紫杉醇(白蛋白结合型)利润分成支付时间为每个季度结束后 60 日内，注射用比伐芦定、依替巴肽注射液利润分成分为固定分成和销售利润分成，固定分成在发货后 30 日内支付，销售利润分成则在每个季度结束后 30 日内支付。2025 年上述利润分成回款比例 100.00%。

综上，公司 2025 年度各类业务的收入确认时点符合公司制定的政策，确认依据充分，原始单据凭证完整。收入确认遵循了权责发生制原则，符合会计准则的要求，会计处理合规，收入确认真实、准确。

**三、说明是否存在退换货、销售补贴、返利或调价情形，是否存在相关补充协议，如有，请说明具体情况、金额及占比、相关会计处理；结合最近三年退换货情况、退货率，说明你公司预计负债计提的充分性，是否符合《企业会计准则》的相关规定。**

（一）2025 年退换货、销售补贴、返利或调价情形

（1）退换货情况

公司正常销售业务中，退换货的情况比较少，因市场政策调整、产品质量等原因，产生了少量退换货情况，2025 年度退换货情况 如下：

单位：元

项目	退货情况		换货情况		退换货合计	
	退货次数	退货金额	换货次数	换货金额	金额合计	占营业收入比例
因市场政策调整	14	237,300.88	0	-	237,300.88	0.09%
因产品质量问题	1	1,815.93	0	-	1,815.93	0.00%
因包装破损	1	1,061.95	17	61,991.15	63,053.10	0.02%
其他原因	1	123.89	0	-	123.89	0.00%
合计	17	240,302.65	17.00	61,991.15	302,293.80	0.11%

2025 年全年共发生退换货金额总计 302,293.80 元，占全年营业收入的比例为 0.11%。其中，主要因产品集采未中标或执行新标等市场政策调整导致客户无法销售发生退货金额 237,300.88 元，占比 0.09%；因质量原因导致的退货金额为 1,815.93 元，占比 0.00%；因包装破损导致的退换货金额为 63,053.10 元，占比 0.02%。

#### 相关会计处理

当发生退货时，公司在货物退回当期开具增值税红字发票，冲减当期销售收入和销售成本，同时冲减已确认的应交增值税销项税额。

#### (2) 销售补贴、返利情况

公司在 2025 年不存在销售补贴、返利情形。

#### (3) 调价情形

公司产品价格保持相对稳定，除非出现政策调整等不可抗力因素，一般不会轻易对产品价格进行调整。2025 年公司个别订单因为终端客户议价，为了维护市场销售稳定，最终公司给予价格折让，涉及金额 1,438,801.39 元，占营业收入比例 0.52%。

公司销售发生退换货情况依据销售合同条款进行处理，不存在补充协议。

### (二) 最近三年退换货情况及预计负债计提分析

#### (1) 最近三年退换货情况

##### 2023 年退换货情况

单位：元

项目	退货情况	换货情况	退换货合计
----	------	------	-------

	退货次数	退货金额	换货次数	换货金额	金额合计	占营业收入比例
因市场政策调整	80	1,665,809.12	1	1,871.68	1,667,680.80	0.70%
因产品质量问题	0	-	0	-	-	0.00%
因包装毁损	4	72,584.07	69	399,946.11	472,530.18	0.20%
因产品近有效期	12	134,889.11	0	-	134,889.11	0.06%
其他原因	3	90,138.94	0	-	90,138.94	0.04%
合计	99	1,963,421.24	70	401,817.79	2,365,239.03	1.00%

### 2024 年退换货情况

单位：元

项目	退货情况		换货情况		退换货合计	
	退货次数	退货金额	换货次数	换货金额	金额合计	占营业收入比例
因市场政策调整	37	720,641.31	0	-	720,641.31	0.41%
因产品质量问题	2	497,166.37	0	-	497,166.37	0.28%
因包装毁损	2	31,955.75	48	146,153.08	178,108.83	0.10%
因产品近有效期	2	10,326.55	0	-	10,326.55	0.01%
其他原因	5	63,495.93	0	-	63,495.93	0.04%
合计	48	1,323,585.91	48	146,153.08	1,469,738.99	0.84%

### 2025 年退换货情况

单位：元

项目	退货情况		换货情况		退换货合计	
	退货次数	退货金额	换货次数	换货金额	金额合计	占营业收入比例
因市场政策调整	14	237,300.88	0	-	237,300.88	0.09%
因产品质量问题	1	1,815.93	0	-	1,815.93	0.00%
因包装破损	1	1,061.95	17	61,991.15	63,053.10	0.02%
因产品近有效期	0	-	0	-	-	0.00%
其他原因	1	123.89	0	-	123.89	0.00%
合计	17	240,302.65	17.00	61,991.15	302,293.80	0.11%

从三年的数据对比来看，公司的退换货金额占营业收入的比例整体保持在较低水平，退换货情况相对稳定。

### (2) 退货率分析

单位：元

项目	退货金额	营业收入	退货率
2023 年度	1,963,421.24	235,929,899.37	0.83%
2024 年度	1,323,585.91	174,205,820.63	0.76%

项目	退货金额	营业收入	退货率
2025 年度	240,302.65	276,761,196.91	0.09%

从近三年的退货率数据可以看出，公司产品的退货率始终处于较低水平，表明公司在产品质量控制、销售环节的客户沟通等方面工作较为扎实，有效降低了产品的退货风险。同时，稳定的退货率也说明公司的销售模式和客户群体相对稳定，产品符合市场需求和客户期望。

### （3）预计负债计提的充分性分析

#### 预计负债计提政策

根据《企业会计准则第 13 号 —— 或有事项》的规定，预计负债的确认需同时满足以下条件：该义务是企业承担的现时义务；履行该义务很可能导致经济利益流出企业；该义务的金额能够可靠地计量。其中，“很可能”指发生的可能性大于 50% 但小于或等于 95%。企业在进行预计负债计提时，应当综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。

#### 结合历史数据的充分性分析

公司近三年的退货率始终处于极低水平。2023 年退货率为 0.83%，2024 年退货率为 0.76%，2025 年退货率为 0.09%。从具体数据来看，每年因各种原因发生的退货金额占当年营业收入的比例均未超过 1%，退货事件发生的频率和涉及金额都非常小。

#### 不计提预计负债的合理性说明

根据会计准则中对“很可能”的定义，即发生概率大于 50%，而公司实际退货发生的概率远低于这一标准。公司认为因销售业务产生的退货义务不满足“履行该义务很可能导致经济利益流出企业”这一关键条件。因此，公司不计提预计负债。

公司在会计处理上保持了一贯性原则。公司历年退货率极低的情况下，一直未计提预计负债，会计处理方法前后一致，不存在随意变更会计政策的情况。这种一贯性的会计处理方法，有助于提高会计信息的可比性和可靠性，便于投资者和其他财务报表使用者对公司的财务状况和经营成果进行分析和判断。

综上所述，公司因退货率极低未计提预计负债，是基于对《企业会计准则》的准确遵循和对公司实际情况的合理判断，符合《企业会计准则》的相关规定。

**四、请年审会计师对上述问题进行核查，并就收入确认的真实性、准确性发表明确意见；同时，说明收入截止测试情况，说明对境外收入（特别是利润分成收入）实施的具体审计程**

序，包括对重要境外客户的函证情况（发函数量、回函比例、替代程序等）、是否独立获取海关出口数据并与账面记录核对、对利润分成确认单真实性的验证程序、对终端销售情况的延伸核查情况。

#### （一）核查程序

1、获取公司 2025 年度的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）销售收入明细表、销售合同、销售订单、形式发票、出口报关单、销售出库单、物流运输记录、提单和资金流水等支持性文件，执行营业收入的真实性、准确性检查；查询同行业公司财务报告同类产品的销售情况，了解公司在市场中的竞争力。获取公司 2026 年第一季度经营数据、在手订单等，与 2025 年各季度收入情况进行比对；分析对比公司 2025 年与 2024 年按产品结构分类的收入情况；

对公司的销售人员进行访谈，了解公司销售紫杉醇的业务模式及市场行情、销售前景等；紫杉醇在美国的销售由健友股份的美国子公司 Meitheal 公司负责运营，Meitheal、HKF、Emerge 均为南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“健友股份”）旗下的子公司。我们访谈了健友股份负责注射用紫杉醇（白蛋白结合型）业务的主要财务人员，了解其与公司的业务合作情况。对 Meitheal 公司的相关业务人员进行访谈，了解注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在美国的销售模式、渠道、终端客户等情况；

2、执行收入细节测试，对 2025 年度记录的收入交易选取样本，核对签收单、发票、出口报关单、销售合同等资料，评价收入确认是否符合公司收入确认的会计政策；检查收款记录，对获取的销售合同、补充协议、销售订单等，重点查看产品控制权转移条款，判断公司收入确认时点的准确性；了解主要客户的结算方式、信用政策情况，获取查看销售业务的银行收款回单、期后回款记录；

针对内销、外销、涉及里程碑款项、利润分成收入等不同类型的收入，获取不同类别的收入确认依据资料；对外销收入，获取并检查销售合同、销售订单、形式发票、出口报关单、银行回单等，与账面数据进行核对；对涉及利润分成的收入，获取 Emerge 公司利润分成的计算依据、客户签字的分成确认单，检查利润分成收入的真实性和完整性；Meitheal 的药品由美国专业药品物流公司 Integrated Commercialization Solutions, LLC(以下简称“ICS”)负责存储与运输事宜，健友股份年审会计师公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)对其进行了现场监盘，同时执行函证程序并取得回函。我们已获取公证天业对 ICS 监盘过程中对紫杉醇的监盘资料、对 ICS 发函和回函的邮件；获取信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）海口分所对

Emerge 公司 2025 年度紫杉醇产品销售相关财务信息、净利润及利润分成计算执行商定程序的报告，对信永中和出具的 EmERGE 利润分成数据的真实性、完整性进行了复核。

3、存在销货退回的，检查手续是否符合规定，结合原始销售凭证检查其会计处理是否正确。结合存货项目审计关注其真实性。编制退货情况及金额检查表，了解公司对退换货、销售补贴、返利或调价情形的内控制度，检查相关补充协议或其他协商记录，判断退货原因及合理性。

4、对收入实施截止测试，针对资产负债表日前后确认的收入，检查出库单、出口报关单、提单等，判断收入是否存在跨期，检查营业收入是否计入恰当的会计期间；对资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对签收单、发票、对账记录及其他支持性文件，确认销售收入的截止性是否准确；对涉及利润分成的收入，获取 EmERGE 公司利润分成的计算依据、客户签字的分成确认单，检查利润分成收入的真实性和完整性；获取信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）海口分所对 EmERGE 公司 2025 年度紫杉醇产品销售相关财务信息、净利润及利润分成计算执行商定程序的报告，对信永中和出具的 EmERGE 利润分成数据的真实性、完整性进行了复核。

对 2025 年 12 月和 2026 年 1 月营业收入截止检查情况如下：

资产负债表日前一个月收入截止性测试情况：

单位：元

项目	2025 年 12 月
销售截止性测试核查金额	62,897,899.65
销售截止性测试核查比例	86.05%

资产负债表日后一个月收入截止性测试情况：

单位：元

项目	2026 年 1 月
销售截止性测试核查金额	5,666,530.86
销售截止性测试核查比例	42.98%

5、执行函证程序，对 2025 年末的应收账款余额及交易额进行了函证，确认销售收入的真实性；获取公司 2025 年度应收账款余额明细表，通过收回函证核对其数据准确性。选取主要客户函证 2025 年度的销售额、应收账款余额，检查是否存在重大异常；

截至 2026 年 4 月 16 日，2025 年度销售函证情况如下：

单位：元

项目	应收账款	预收款项	营业收入
----	------	------	------

项目	应收账款	预收款项	营业收入
账面金额 A	64,936,861.01	53,673,488.17	276,761,196.91
发函金额 B	61,015,421.91	47,278,336.36	258,060,618.43
发函金额占账面金额的比例 C=B/A	93.96%	88.09%	93.24%
客户回函金额 D	56,951,985.29	47,278,336.36	226,883,589.91
回函确认金额占账面金额的比例 E=D/A	87.70%	88.09%	81.98%
执行替代测试金额 F	4,335,918.94	-	30,468,137.13
执行替代测试金额占账面金额的比例 G=F/A	6.68%	-	11.01%

注：境外客户以原币金额进行函证，此处应收账款余额采用期末汇率折算为人民币，收入金额采用收入发生时的即期汇率折算为人民币。

2025 年度，经客户回函确认的应收账款占应收账款余额的比例为 87.70%，经客户回函确认的预收款项占预收款项余额的比例为 88.09%，经客户回函确认的销售收入占营业收入的比例为 81.98%。其中从数量来看，重要境外客户的函证数量为 9 个，占总发函数量 30 个的比例为 30.00%，其中回函客户有 7 个，未回函 2 个，期后已执行询证函替代测试审计程序。从金额来看，境外客户营业收入函证金额占营业收入发函金额的比例为 78.62%，经客户回函确认的境外营业收入占营业收入回函金额的比例为 79.49%。

6、我们登录中国国际贸易单一窗口网站，查看并下载公司的电子口岸数据，将获取的海关出口数据并与账面记录核对，公司的出口数据真实准确；对利润分成确认单真实进行验证，获取计算依据、客户签字的分成确认单，对信永中和出具的报告中 Emerge 利润分成数据的真实性、完整性进行了复核。

#### 7、对终端销售情况的延伸核查：

针对 Emerge 公司 2025 年注射用紫杉醇（白蛋白结合型）产品的销售情况，我们执行了以下核查程序：获取并查阅 Emerge 公司及 Meitheal 公司销售政策、销售合同、发货单据、第三方物流（3PL）出库记录、客户签收单据等资料；同时对 Meitheal 公司及母公司（南京健友生化制药股份有限公司）相关业务与财务负责人进行访谈，核实收入确认政策、确认时点、确认依据及核算流程；结合美国公认会计原则（US GAAP ASC 606）及药品流通行业惯例，评价收入确认方法是否合规、依据是否充分。

获取 Emerge 公司 2025 年 5 月-12 月紫杉醇产品销售报表，检查三大批发商、自有品牌渠道等销售单据，抽查对应的销售发票、物流装箱单、收款入账匹配报告及客户签收资料，核实销售业务的真实性与发生准确性；将销售报表中的销售数量与 Emerge 公司紫杉醇产品进销存

报表中的出库数量进行逐项核对；同时将双成药业实际发货数量与 Emerge 公司进销存数据进行交叉核对，验证发货与出库记录的一致性；在此基础上按产品类别汇总各季度销售数量，并与利润分成表中列示的销售数量进行交叉验证，确认销售数量真实、准确、完整。

通过获取的 Emerge 公司 2025 年度销售数据，按客户列示销售情况如下：

配送商名称	销售数量	毛销售额 (万美元)	销售单价 (美元)	中间费用 (万美元)	净销售额 (万美元)	净单价(美元)
BP Pharmaceuticals Laboratories Unlimited Company	39,042	897.97	230.00	-	897.97	230.00
NorthStar Healthcare Unlimited Comp	21,146	539.22	255.00	17.40	521.82	246.77
CARDINAL HEALTH INC	11,424	1,624.55	1,422.05	1,166.92	457.63	400.59
Amerisource Bergen Drug Corp	24,048	3,412.92	1,419.21	2,481.79	931.13	387.20
MCKESSON SPCLTY DISTR LLC	15,949	2,268.03	1,422.05	1,886.67	381.36	239.11
PROFICIENT RX LP	2,520	358.36	1,422.05	293.01	65.34	259.29
Morris and Dickson Company LLC	302	42.95	1,422.05	33.80	9.15	302.83
Health Coalition Inc	110	15.64	1,422.05	8.42	7.22	656.27
Medigi LLC	1,461	61.02	417.63	5.92	55.10	377.12
Other	77	3.44	447.97	-3.60	7.04	915.21
<b>合计</b>	<b>116,079</b>	<b>9,224.09</b>	<b>794.64</b>	<b>5,890.34</b>	<b>3,333.75</b>	<b>287.20</b>

注：2025 年 12 月退回 48 支，Emerge 公司未提供退货明细，列入 Other 统计，对净利润及利润分成没有影响。

## (二) 核查意见

1、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）销售收入真实、准确，在报告期内的增长具有合理性，产能建设情况、市场推广策略等符合该产品在美国市场的竞争格局；公司在市场中具备一定竞争力，产品销售前景良好，市场容量较稳定，具备业务增长的可持续性，用药需求存在一定程度的季节阶段性波动，该药品销售不存在一次性收益情形；

2、公司产品收入确认政策合理，其收入确认时点、确认依据、原始单据凭证真实有效，符合其行业特性；境内收入、境外收入、受托业务等核算过程真实且准确，销售记录与销售单

据相匹配，销售回款及时，本期国内、国外收入确认真实、准确，涉及里程碑款、利润分成收入的相关会计处理真实准确，符合《企业会计准则》规定；

3、公司退换货情况较少，退换货金额占收入总占比不大，退货率较低，公司对当期销售退回的订单按照冲减当期收入处理，符合《企业会计准则》的相关规定；

4、公司的销售函证回函情况良好，销售收入确认时点真实、准确、有效，不存在跨期收入；对境外客户获取的出口报关单、签字的利润分成确认单等证据与相关会计记录相匹配，具备真实性和准确性，与走访过程中和获取的资料了解的终端销售情况具有一致性。

## 问题 2

关于盈利能力。年报显示，你公司 2025 年度实现利润总额、净利润和扣除非经常性损益后的净利润（以下简称扣非后净利润）分别为 0.08 亿元、0.19 亿元、0.15 亿元，对应同比增长率分别为 107.68%、124.32%、121.24%。你公司自 2016 至 2024 年扣非后净利润均为负值，其中 2024 年财务报表被出具带强调事项段的无保留意见，强调事项段涉及净利润为负值且营业收入低于 3 亿元导致的退市风险警示情形。此外，我部关注到你公司扣非后净利润仅为 0.15 亿元，利润规模较小；你公司多肽类产品实现营业收入 0.85 亿元，同比增长 2.83%，但毛利率比上年同期减少 23.20 个百分点，仅为 33.88%；你公司受托研发业务营业收入同比下降 40.32%。请你公司：

(1) 分产品列示复杂制剂、多肽类产品、其他产品、受托研发、其他业务的成本构成，包括直接材料、直接人工、制造费用等的具体金额及占比；说明生产成本中是否包含特许权使用费、里程碑费用分摊等，如有，请说明具体金额及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定。

(2) 结合原材料价格波动、产能利用率、人工成本变化等因素，量化分析多肽类产品毛利率大幅下滑的原因，并说明受托研发业务收入大幅下降的具体原因，是否涉及主要客户流失或研发项目终止。

(3) 说明报告期内国内业务业绩下滑的原因，公司业绩是否存在过度依赖单一出口产品的情形；结合地缘政治形势、竞争格局、市场需求、在手订单、产品有效期等，说明未来经营业绩的稳定性，是否存在业绩大幅波动风险。

(4) 在前述问题分析基础上，结合主营业务发展、主要产品产销量变化、盈亏平衡分析等，说明业绩增长前景，2025 年度扭亏为盈的业绩是否具备可持续性。

(5) 请年审会计师对问题（1）至（3）进行核查并发表明确意见。

## 【回复】

一、分产品列示复杂制剂、多肽类产品、其他产品、受托研发、其他业务的成本构成，包括直接材料、直接人工、制造费用等的具体金额及占比；说明生产成本中是否包含特许权使用费、里程碑费用分摊等，如有，请说明具体金额及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定。

2025 年公司销售的各类产品及业务的成本构成情况如下：

单位：元

营业成本	合计		复杂制剂		工业-多肽类		工业-其他产品		受托业务		其他业务	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	52,734,513.35	42.11	26,466,304.95	56.05	20,460,651.60	36.43	3,361,233.09	28.32	2,446,323.71	27.25		
直接人工	11,991,663.41	9.58	2,813,491.49	5.96	5,856,228.01	10.43	1,274,524.54	10.74	2,047,419.37	22.81		
制造费用	59,498,480.93	47.51	17,936,276.61	37.99	29,846,043.63	53.14	7,233,316.64	60.94	4,482,844.05	49.94		
其他	1,010,871.53	0.81		-		-		-		-	1,010,871.53	100
合计	125,235,529.22	100	47,216,073.05	100	56,162,923.25	100	11,869,074.27	100	8,976,587.13	100	1,010,871.53	100

公司营业成本一般由料工费组成，产品生产以材料、制造费用为主；受托业务一般以人工与制造费用为主，部分受托业务约定由公司承担材料成本，因而材料占比有所提高；其他业务主要系租赁业务等其成本主要由折旧、摊销费用等构成。

公司生产成本中不存在特许权使用费、里程碑费用分摊等情形。

二、结合原材料价格波动、产能利用率、人工成本变化等因素，量化分析多肽类产品升毛利率大幅下滑的原因，并说明受托研发业务收入大幅下降的具体原因，是否涉及主要客户流失或研发项目终止。

### (1) 多肽类产品毛利率下滑的原因分析

多肽类产品销售单价、单位成本以及毛利变动情况

项目	2025 年	2024 年	变动金额	变动比例	
销售单价 (元)	21.28	24.69	-3.41	-13.81%	
单位成本	单位成本 (元)	14.07	10.60	3.47	32.74%
	单位原材料成本 (元)	5.12	3.86	1.26	32.64%
	单位人工成本 (元)	1.47	1.34	0.13	9.70%
	单位制造费用 (元)	7.48	5.39	2.09	38.78%
单位毛利 (元)	7.21	14.09	-6.88	-48.83%	
毛利率	33.88%	57.08%		-23.20%	

上表数据显示，多肽类产品销售价格同比下降 13.81%，单位成本同比增长 32.74%，二者综合影响导致毛利率同比下降 23.20%。销售价格下降主要系注射用胸腺法新、注射用生长抑素等受集采价格调整影响导致。单位成本上涨主要原因：2025 年比伐芦定原料药及制剂成品

出口数量增长，该品种原料及制剂的单位原材料成本较高，另该品种制剂成品 2023 年因近有效期全额计提跌价后 2024 年实现出口导致 2024 年该品种的单位材料成本较低，以上主要原因导致单位原材料成本同比上涨 32.64%；2025 年总体产量减少，产能利用不足，单位固定成本有所上升。

#### （2）受托研发业务收入下降的具体原因

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的生产场地位于公司宁波厂区，2025 年美国 FDA 申报获批后，宁波厂区集中人力物力保证注射用紫杉醇（白蛋白结合型）产品的正常生产供货，其他受托业务适当压缩。另外部分受托研发项目进入研发审评阶段，提供技术服务有所减少；部分受托加工业务由于客户转移生产场地，受托生产订单减少。

以上原因导致受托业务收入有所下降。

**三、说明报告期内国内业务业绩下滑的原因，公司业绩是否存在过度依赖单一出口产品的情形；结合地缘政治形势、竞争格局、市场需求、在手订单、产品有效期等，说明未来经营业绩的稳定性，是否存在业绩大幅波动风险。**

#### （一）报告期内国内业务业绩下滑的原因

2025 年度国内销售收入较之 2024 年度下降 51,066,704.17 元，主要是由于注射用胸腺法新、注射用法莫替丁的销售收入下降所致，下降的具体原因如下：

（1）注射用胸腺法新：2025 年度销售收入较之 2024 年度下降 11,993,327.05 元，主要系 2025 年公司与江苏联盟续约（江苏联盟系由江苏、安徽、湖北、广西、重庆、四川、贵州、云南、陕西、甘肃、青海等省份组建省际联盟），公司中标省份为四川，湖北两省，销售价格从 27.45 元下降到 17.50 元，价格下调导致收入减少。

（2）注射用法莫替丁：2025 年度销售收入较之 2024 年度下降 17,441,390.95 元，主要系 2025 年河北掉标，山东续约从独家变 9 家竞争，重庆联盟实现续约，销售价格从 3.25 元下降到 1.74 元，且独家变多家，上述原因导致该产品 2025 年销量大幅下滑，销售收入下降较多。

#### （二）公司业绩是否存在过度依赖单一出口产品的情形

公司本期业绩实现扭亏为盈，主要系核心主力产品注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在报告期内美国获批上市，市场需求稳定，终端销售放量带动。2025 年度，公司实现营业收入 27,676.12 万元，其中注射用紫杉醇（白蛋白结合型）实现收入 14,109.71 万元，占公司营业收入的比例为 50.98%。该产品成功实现销售放量，是公司当期实现扭亏为盈的核心驱动因素，客观上构成一定程度的集中度风险。

但公司已积极推进注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在加拿大，墨西哥，澳洲、南美及东南亚等地注册申报，预计 2026 年底或 2027 年初将陆续获批上市，减少对美国市场的单一依赖。同时公司产品精氨加压素注射液、注射用比伐芦定、依替巴肽注射液和注射用硼替佐米已于 2025 年已在澳洲获批上市，注射用泮托拉唑钠 2026 年 4 月又获美国上市批准，奥曲肽注射液也已在泰国、沙特注册申报，这些产品陆续上市后，也将继续增大国外销售收入。

因此，公司业绩对注射用紫杉醇（白蛋白结合型）产品的依赖属于“阶段性、可控性”依赖，不具备持续性过度单一依赖情形。

### （三）未来经营业绩的稳定性说明

（1）从业务结构来看，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）为公司重点优势品种，该产品研发难度大，市场准入门槛高赋予产品较高的市场竞争力。合作客户市场拓展能力较强，具备成熟的市场基础与渠道优势。外币结算汇率波动一定程度上影响收入金额，但总体影响有限。产品竞争力、终端需求及市场推广等多重因素共同作用助力产品销售保持良好势头。截止本回复报出日，公司已收到合作客户下达 2026 年产品采购订单 12.75 万支，市场需求呈现持续稳定增长趋势。

（2）公司聚焦新获批品种市场化运营，全面推进市场布局、渠道拓展与终端销售工作，切实释放新品竞争优势与增长潜力，为公司整体经营提质增效、业绩稳步提升注入全新活力。

（3）公司持续丰富产品管线布局，在研品种、储备品种及其他在售产品稳步推进，多品类、多品种协同发展的业务架构正在逐步完善，后续收入来源将持续优化，有效分散单一产品销售波动带来的经营影响，保障经营发展的稳定性与可持续性。

（4）公司近年来开展委托研发和加工 CDMO 业务，公司的国际化水平、研发能力、及生产 GMP 的管理的国际水平受到广泛认可，已有部分项目落在双成药业，这些项目获批后将形成稳定的加工业务，为公司带来收益，同时分散了品种集中的风险。

（5）公司的多肽原料药销售业务开始发力，2025 年原料药销售收入从 2024 年的 500 万元左右增加到 1,500 万元左右，并已有稳定的客户。公司将继续努力开展原料药业务，增加收入和降低品种单一的风险。

公司最大的优势是研发和注册、生产 GMP 管理的国际化水平。公司利用产品在美国获批的优势，正在积极推动多个品种在世界多个国家和地区注册和上市，形成多品种多国家的上市销售。以上措施将有效的分散地缘政治形势、竞争格局、市场需求的风险，保障公司经营业绩的稳定性，避免公司业绩大幅波动。

四、在前述问题分析基础上，结合主营业务发展、主要产品产销量变化、盈亏平衡分析等，说明业绩增长前景，2025年度扭亏为盈的业绩是否具备可持续性。

(一) 收入增长前景分析

(1) 主营业务发展

在国内，医药行业发展受国家政策的影响较大，2025年度国家继续推行带量集采，各省区也密集推进省集采或联盟集采，涉及的品种越来越多。公司的国家集采品种注射用胸腺法新，2025年因江苏联盟续约，四川和湖北两省价格从27.45元降到17.50元，对收入有较大影响，2026年全国1-8批续约后，注射用胸腺法新价格全国统一降到17.23元，整体收入将受到一定程度的影响。国家集采品种注射用生长抑素，也因国家集采1-8批续约，价格从19.45元降到11.59元，2026年收入将有所下降。公司产品注射用法莫替丁受国家集采11批未中标的影响，销量下滑较明显，2026年基本退出市场。公司产品注射用磷酸川芎嗪中标陕西联盟集采，价格从29.60元降到6.40元，对收入影响也较大。

国外药品销售，2026年将继续发力注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的美国销售，同时推进加拿大、墨西哥等地该品种的注册申报，预计在2026年底将陆续获批上市，增加该品种全球收入。同时精氨酸加压素和注射用泮托拉唑钠已分别在澳洲和美国获批上市，也将陆续实现收入。

(2) 主要产品产销量变化

项目	2025年		2024年		同比增减比例	
	产量（支或g）	销量（支或g）	产量（支或g）	销量（支或g）	产量增减	销量增减
复杂制剂	195,264.00	187,287.00				
多肽类产品	3,668,720.75	3,992,500.10	3,601,949.00	3,346,073.70	1.85%	19.32%
其他产品	7,858,736.00	8,902,153.00	16,462,160.00	16,946,760.00	-52.26%	-47.47%
合计	11,722,720.75	13,081,940.10	20,064,109.00	20,292,833.70	-41.57%	-35.53%

2025年产品产量同比下降41.57%，销量同比下降35.53%，产销变动趋势趋同。产销量的下降主要由于落实集采政策，注射用法莫替丁、注射用克林霉素等销量减少。

(3) 盈亏平衡分析

假设现有产能足以支撑盈亏平衡的生产需求，产品结构、业务模式、经营特点等保持不变的情况下，进行以下盈亏平衡分析。

盈亏平衡计算：

$$BEP = \frac{CF}{S - CV} \times 100\% = 78.76\%$$

式中 BEP——以生产能力利用率表达的盈亏平衡点

CF——一年固定成本

S——一年营业收入

CV——一年可变成本

当营业收入达到 2025 年度营业收入的 78.76%时，归属于母公司的净利润达到盈亏平衡。

2025 年度，面对境内药品销售价格下行，营收承压的挑战，公司锚定国际化发展方向，深耕海外业务布局，在推动原有出口品种销售额保持稳步增长的同时，积极推进研发项目境外申报，提前布局新品海外市场，凭借高效的境外经营举措，助力研发品种注射用紫杉醇（白蛋白结合型）美国注册申请获批后产品能快速投入市场，形成良好销售，从而驱动整体营收实现明显增长，促进公司实现扭亏为赢。

#### （4）收入前景展望

国内市场：受主要品种集采或续约的影响，价格均有所下挫，虽有新的集采品种（奥曲肽注射液）开始上量销售，但收入较低，2026 年整体国内收入将继续下降。

国外市场：公司继续加大注射用紫杉醇（白蛋白结合型）美国市场拓展，增加下游客户终端，把美国市场进一步做大做强。同时结合加拿大和墨西哥的注册申报进展，加快注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的全球市场拓展。新品精氨加压素和注射用泮托拉唑钠已分别在澳洲和美国获批上市，2026 年将陆续产生收入。另外精氨加压素在美国，以及奥曲肽注射液在沙特，泰国注册申报也比较顺利，获批上市后，也将有新的收入。整体预计，2026 年国外产品收入将比 2025 年有增长。

#### （二）2025 年度扭亏为盈的业绩是否具备可持续性的说明

管理层对经营业绩可持续改善拟采取的措施：

（1）营销方面：目前国家不断出台新的医保和招采政策，国家药品集采和各省区联盟集采层出不穷，公司根据当前形势，判断和把握好新政策、行业发展趋势，建立起相适应的销售队伍和销售管理制度；积极参与各项集采并力争中标，增加公司现有产品的销售量；采用新的适合集采下的市场策略和销售政策、与各合作伙伴保持良好合作关系，建立稳定的销售网络。近年来公司在多次国家和省级集采中频繁中标，表明公司采取的新的销售策略措施积极有效，对改善和维持公司在国内市场的业务有着积极效果。

（2）多肽品种国际业务方面：公司在继续保持现有客户订单和扩大业务量的同时，积极拓宽其他国际市场和客户渠道，这方面的努力已开始显现效果。在多肽原料药领域，随着国内外客户群体的持续扩大，预计未来该领域的收入将有所增长。

公司在国际化方向的指引下，积极推进国际市场的开拓，项目研发一旦完成将在世界各地，包括美国、欧盟、加拿大、澳大利亚等多个国家开展上市申请。目前公司已有多个品种在不同国家获得批准上市，同时还有多个品种处于审评阶段。公司将积极推动在审品种的获批和已获批品种的市场拓展。国际市场开发方面，公司 BD（商务拓展）人员将积极开展国际 BD 活动，通过参加美国 DCAT（美国药品和化学品联合交易协会年会）、中国 CPHI（世界制药原料中国展览会）和欧洲 CPHI（世界制药原料欧洲展览会）会议、线上会议及邮件往来，努力推荐公司已获批、在审和即将申报的品种及研发管线中的项目、推广公司形象，赢得更多 CDMO 项目，获得更多国内外产品代加工业务和技术合作。

（3）研发方面，公司聚集在多肽品种和高端复杂制剂的研发，通过采用新技术、新方法、新工艺积极创新，不断推出多肽和高端复杂制剂新品种。多年来公司利用在多肽领域研发和 GMP 管理方面的优势，已获得 3 个多肽无菌注射制剂的上市许可，今年 5 月又获得美国 FDA 高度复杂制剂注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA 的批准，成为美国市场少有的仿制药企之一。由于该品种是纳米制剂，制备工艺复杂，审评要求高，该品种的获批显示了公司研发的国际化水平。该品种市场大，竞争者少，该品种在美国获批为公司经营业绩带来积极影响。公司研发管线还有多个高端复杂制剂，将继续积极推进这些项目的进展，为公司长期发展奠定基础

（4）发挥宁波场地生产优势：经过多年努力，宁波场地的抗肿瘤无菌制剂车间不断的提高和完善，已于 2023 年 6 月通过美国 FDA 的检查，2023 年底即开始为美国药企提供 CMO 业务。公司获批的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在宁波双成注射剂生产车间进行生产。宁波场地将继续发挥在无菌产品 GMP 方面的优势，在保证满足公司自有品种生产的前提下积极开展对外 CMO 合作，争取与客户建立合作关系、落实 CMO 项目，将改善宁波双成经营状况。

（5）成本控制：公司将持续实施成本控制措施，涵盖人员配置优化、提升人员效率和产出比、确保采购的合理性和性价比、控制费用支出的合理性、提高产品质量合格率、降低产品报废率以及减少水电气资源消耗。

## **五、请年审会计师对问题（1）至（3）进行核查并发表明确意见。**

### **（一）核查程序**

- 1、对公司收入、成本及毛利进行了细化分析，就其变动的合理性进行分析；
- 2、对公司毛利率与同行业数据进行比较，结合产品定价、成本变动等因素，分产品类别量化分析公司毛利率大幅变动的原因及合理性进行分析核实；
- 3、对公司产能、产能利用率等情况进行了解及分析，结合销售情况，对公司经营情况是

否停滞进行判断；

4、对公司销售变动情况进行了解及分析，对公司受托研发业务开展的具体原因，业务模式进行了了解，对业务开展情况实施了核查；

5、访谈公司管理层，了解公司营业收入构成、行业特点、经营模式和相关业务，通过本期与上期按产品类别分类的收入情况对比分析，了解公司 2025 年度相关产品在国内经营业绩下滑的原因；通过财务数据和业务数据，分析公司部分产品业绩下滑的合理性；根据主要产品的收入占比，访谈健友股份负责注射用紫杉醇（白蛋白结合型）业务的主要财务人员，了解其与公司的业务合作情况；对 Meitheal 公司的相关业务人员进行访谈，了解相关产品的销售模式、渠道、终端客户等情况。

## （二）核查意见

经核查，会计师认为：

1、经核查，会计师认为公司生产成本中各项金额可确认且占比合理；不存在特许权使用费、里程碑费用分摊等情形。

2、公司毛利率变动具有合理性，符合公司实际情况；公司不存在经营停滞情形。公司受托研发业务的开展符合实际情况，其收入确认方法符合《企业会计准则》规定。

3、报告期内国内业务业绩下滑主要是国内药品销售市场行情不佳，以及公司聚焦深耕海外市场，符合整体药品销售市场行情及公司战略布局。公司不会因为过度依赖单一出口产品失去竞争力或稳定性。从产品前景、市场需求、在手订单、产品有效期等来看，公司未来经营业绩前景良好，业绩大幅波动风险较小。

## 问题 3

关于客户。年报显示，报告期内你公司前五名客户合计销售金额占比达 66.22%，其中第一大客户 EMERGE BIOSCIENCE PTE LTD 销售占比达 46.15%，成立时间较短。请你公司：

（1）说明主要客户重大变化情况，相关客户结算方式是否存在异常，新增客户交易是否真实，是否存在规模与业务明显不匹配或其他异常的客户；核查报告期内是否存在客户供应商重叠的情形，如有，请列示交易对手名称、采购和销售的发生时间、具体内容、金额、对应的资金流向等。

（2）列示报告期内国外地区前五大客户的具体名称、销售内容、销售金额、结算方式、信用政策、回款情况，并说明主要客户的股权结构、与你公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员是否存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在其他利益安

排。

(3) 结合医药行业同类出口企业的收入确认政策、毛利率水平、客户集中度等情况，对比说明你公司国外业务高增长、高毛利的合理性，是否存在高客户集中度带来的经营风险、单一大客户风险，并说明你公司应对措施，对投资者充分提示风险。

(4) 请年审会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。

**【回复】**

一、说明主要客户重大变化情况，相关客户结算方式是否存在异常，新增客户交易是否真实，是否存在规模与业务明显不匹配或其他异常的客户；核查报告期内是否存在客户供应商重叠的情形，如有，请列示交易对手名称、采购和销售的发生时间、具体内容、金额、对应的资金流向等。

(一) 主要客户重大变化情况

单位：元

序号	客户名称	销售金额及变动			客户基本情况			交易事项			
		2025 年度销售 额	2024 年度销售 额	变动比例	成立时间	主营业务	开始合作 时间	是否本期 新增客户	交易内容	定价 依据	是否 公允
1	EMERGE BIOSCIENCE PTE LTD	127,737,718.30			2024年9月 27日	医药产品 进出口、海 外市场拓 展	2025年5月	是	注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 产品销售	合同 约定	是
2	Avenacy LLC	16,288,283.87	7,954,239.66	104.77%	2023年5月 3日	无菌注射 剂研发、供 应与商业 化	2024年1月	否	注射用比伐 芦定、依替巴肽注 射液产品销售	合同 约定	是
3	MAIA Pharmaceuti cals Inc	13,813,269.40	1,066,841.11	1194.78%	2013年7月 9日	特色仿制 药、注射剂 研发及商 业化	2023年10 月	否	比伐芦定原料药 销售	合同 约定	是
4	HONG KONG KING-FRIEND INDUSTRIAL COMPANY LTD	13,359,371.78			2010年8月 25日	医药产品 进出口及 海外业务	2025年5月	是	注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 产品销售及许可 权利	合同 约定	是
5	海南仲悦医疗健 康产业有限公司	12,064,233.63	2,187,044.28	451.62%	2019年11 月13日	药品、医疗 器械经营， 受托药品 生产	2020年5月	否	注射用生长抑 素、注射用胸腺 法新、注射用磷 酸川芎嗪等产品 销售	合同 约定	是
	合计	183,262,876.98	11,208,125.05								

公司严格按照行业惯例、合作协议约定，不同类型客户结算方式均事前约定，不存在异常情况。2025 年度公司销售额前五大客户中，2025 年度新增的有两家，为 EMERGE 和 HKF，二者均为注射用紫杉醇(白蛋白结合型)产品销售客户，由于公司提前布局海外市场，自注射用紫杉醇(白蛋白结合型)2025 年 5 月获得美国 FDA 上市批准后即快速形成销售，为 2025 年营业收入创造新的增长点。新增客户均经过资质审核、业务洽谈、合同签订等标准化准入流程，客户主体资质合法有效；新增业务具备真实的业务洽谈、订单下达、货物交付、报关出口、票

据开具、资金收付等完整业务链条，交易背景真实、内容完整、逻辑闭环，交易真实，价格公允。客户的经营规模、合作体量、交易频次与其自身经营能力、业务需求匹配。新增客户交易真实，不存在规模与业务明显不匹配或其他异常的客户。

## （二）客户供应商重叠情形

报告期内公司存在个别客户供应商重叠的情形，但交易金额较小，具体如下：

客户名称	类别	交易时间	交易金额（元）	交易内容	资金流向
广东奇方药业有限公司	客户	2025 年	3,497,997.80	药品销售	公司向其收取货款
广东奇方药业有限公司	供应商	2025 年	5,069,471.00	市场开发费及退保证金	公司向其支付市场开发费 5,059,180 元及保证金
重庆莱美药业股份有限公司	客户	2025 年	34,000.00	药品销售	公司向其收取货款
重庆莱美药业股份有限公司	供应商	2025 年	81,400.00	市场开发费及退保证金	公司向其支付市场开发费及保证金
前沿生物药业（南京）股份有限公司	客户	2025 年	92,520.00	受托检验，物料代采购 9646.01 元	公司向其收取检验款及物料款
前沿生物药业（南京）股份有限公司	供应商	2025 年	550,000.00	改造设备款	公司向其收取设备款

广东奇方药业有限公司（简称“奇方药业”）是公司药品注射用盐酸克林霉素、注射用肌苷的总经销，少量药品由公司直接向奇方药业销售；受两票制政策限制，其余药品经由总经销奇方药业指定的商业公司完成进销流通。同时由奇方药业为公司提供市场开发、渠道维护、终端推广等配套服务，公司按约定向奇方药业支付市场开发服务费。相关交易均基于真实业务背景、公允定价及市场化合作约定。

二、列示报告期内国外地区前五大客户的具体名称、销售内容、销售金额、结算方式、信用政策、回款情况，并说明主要客户的股权结构、与你公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员是否存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在其他利益安排。

## （一）报告期内国外地区前五大客户基本情况

序号	客户名称	销售内容	销售金额（人民币元）	含税销售金额（美元）	回款金额（美元）	结算方式	信用政策
1	EMERGE BIOSCIENCE PTE. LTD.	复杂制剂	127,737,718.29	20,325,918.50	20,325,918.50	跨境电汇	发货后 60 日内支付货款，每个季度结束后 60 日内支付利润分成
2	Avenacy LLC	制剂	16,288,283.87	2,279,880.00	2,279,880.00	跨境电汇	订单确认后 5 个工作日内预付货款，发货后 30 日内支付固定利润分成款，每个季度结束后 30 日内支付利润分成

序号	客户名称	销售内容	销售金额（人民币元）	含税销售金额（美元）	回款金额（美元）	结算方式	信用政策
3	MAIA Pharmaceuticals	原料药	13,813,269.40	1,936,029.70	1,936,029.70	跨境电汇	款到发货
4	HONG KONG KING-FRIEND INDUSTRIAL COMPANY LTD	复杂制剂	13,359,371.78	2,050,000.00	2,050,000.00	跨境电汇	发货后 60 日内支付货款
5	Sagent Pharmaceuticals . Inc	受托加工	6,642,785.18	925,931.40	925,931.40	跨境电汇	发货并开具发票后 45 日内付款
	合计		177,841,428.52	27,517,759.60	27,517,759.60		

公司对主要客户的销售回款进行认真核对，2025 年销售收入回款单位均为公司收入确认的客户，不存在第三方代客户回款的情况。

## （二）国外主要客户的股权结构与公司及公司关联方的关系

境外主要客户与公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员不存在直接或间接持股、交叉持股、隐性关联或可能造成利益倾斜的其他关系，双方业务合作均为市场化独立交易，不存在其他利益安排。

**三、结合医药行业同类出口企业的收入确认政策、毛利率水平、客户集中度等情况，对比说明你公司国外业务高增长、高毛利的合理性，是否存在高客户集中度带来的经营风险、单一大客户风险，并说明你公司应对措施，对投资者充分提示风险。**

## （一）公司国外业务高增长、高毛利的合理性的说明

### （1）医药行业同类出口企业的收入确认政策对比

证券代码	证券简称	收入确认政策
002693	*ST 双成	境外销售收入 <1>产品销售业务：按照合同约定，以货物发出、取得出口报关单时确认收入。 <2>利润分成收入：按照客户销售公司产品实现的利润中归属于公司的部分进行收入确认，确认依据为客户提供的利润分成确认单或预估表。 <3>特许权收入：按照协议确定的特许权金额及受益期分期确认收入。 <4>境外受托研发业务：公司根据客户要求提供药品研发技术服务后，按照与客户签署的工作量确认单确认收入。 <5>境外受托加工业务：公司根据客户要求完成产品加工，以受托加工产品发出并取得出口报关单时确认收入。
688278	特宝生物	出口销售收入： ①商品销售于发货且报关离境并取得海关确认的放行单后确认收入。 ②提供技术开发服务合同 本公司与客户之间的提供服务合同通常为向客户提供工艺研发及制备技术开发服务等，按照产出法确定完工进度，根据已转移给客户的商品（包括实际测量的工作进度、评估已实现的结果、已

证券代码	证券简称	收入确认政策
		达到的里程碑、时间进度、已完工或交付的产品等指标) 对于客户的价值确定提供服务的履约进度。当履约进度不能合理确定时, 本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的, 按照已经发生的成本金额确认收入, 直到履约进度能够合理确定为止。 ③商业化授权收入 本公司通过授予客户在区域内的药品独家推广及销售权利来获取独家商业化授权收入, 本公司在许可期限内按直线法平均确认独家商业化授权收入。
000739	普洛药业	出口销售收入: 公司已按照合同约定将产品报关出口, 取得报关单和提单(运单), 公司已收取货款或取得收款凭据, 商品控制权已转移至客户。
300233	金城医药	出口销售收入确认原则及时点 同时满足下列条件的情况下确认销售商品收入: 根据与购货方的销售合同或订单要求组织生产, 经检验合格后通过海关报关出口, 取得出口报关单, 并已经安排货物发运; 销售收入金额已经确定, 并已收讫货款或预计可以收回货款; 销售商品的成本能够可靠地计量。
000597	东北制药	出口销售收入确认原则 本公司已根据合同约定, 将产品报关、装船, 取得报关单, 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, 商品的控制权已转移。
300009	安科生物	出口销售业务全部为自营出口, 主要采用 C&F 贸易模式。公司出口销售在同时满足下列条件时确认收入: A、根据合同规定将货物发出; B、货物已被搬运到车船或其他运输工具之上, 并取得装运提单; C、完成出口报关手续, 并取得报关单。
300199	翰宇药业	外销业务 一般原则: 公司已根据合同约定将产品报关并装运离港, 且均已取得报关单, 产品销售收入金额已确定, 已经收回货款或取得收款权利凭证且相关的经济利益很可能流入, 产品相关的成本能够可靠地计量。 特别约定: 公司与客户签订框架协议, 按出库成本加一定比例确定销售金额, 同时约定客户在协议期内, 按区域内客户销售公司产品毛利润的一定比例向公司支付款项, 该款项是对公司成本加成供应价格的补充。对于成本加成金额部分, 根据合同约定将产品报关并装运离港, 且均已取得报关单, 已经收回货款或取得收款权利凭证且相关的经济利益很可能流入, 产品相关的成本能够可靠地计量时确认收入; 对于按商品毛利润分成部分, 公司与客户约定, 应付对价金额将由客户在每个日历季度结束后的六十(60)天内收到公司发票后向公司支付。如果在任何特定的季度或本协议说明的季度中毛利润为负, 客户有权在任何后续日历季度或本协议说明的季度中从正利润中累积并抵消, 同时约定该毛利润分成在收到款项时确认收入。

公司境外销售收入确认政策与医药行业同类出口企业的收入确认政策基本一致。

## (2) 医药行业同类出口企业的毛利率水平对比

证券代码	证券简称	地区	毛利率
002693	*ST 双成	国外地区	58.10%
600276	恒瑞医药	国外地区	62.28%
300199	翰宇药业	国外地区	67.21%
300482	万孚生物	国外地区	55.42%
002688	金河生物	国外地区	45.21%
001367	海森药业	国外地区	48.41%

公司出口销售毛利率处于行业正常水平。

### (3) 医药行业同类出口企业的客户集中度对比

因多数同行业上市公司客户信息保密，公司无法获取可比性数据。

#### 公司主要境外客户销售情况

序号	客户名称	销售额（元）	占年度销售总额比例
1	EMERGE BIOSCIENCE PTE LTD	127,737,718.29	46.15%
2	Avenacy LLC	16,288,283.87	5.89%
3	MAIA Pharmaceuticals	13,813,269.40	4.99%
4	HONG KONG KING-FRIEND INDUSTRIAL COMPANY LTD	13,359,371.78	4.83%
合计	—	171,198,643.34	61.86%

公司境外销售前四客户占公司营业收入 61.86%，其中 EMERGE 占比 46.15%。

综上，公司境外销售收入确认政策符合行业标准，毛利率水平正常，国外业务增长及毛利水平符合公司实际经营情况，是合理的。但单一大客户 EMERGE 销售收入占比较高，一定程度上存在客户集中度高可能带来的经营风险，公司对此高度重视，应对措施见问题 2、三、四相关应对措施的回答。

#### 四、请年审会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。

##### (一) 核查程序

1、访谈销售人员，了解公司管理新增客户的业务模式；分析本期及上期内销及外销销售额变动情况，结合公司目前业务情况及市场行情分析变动的合理性；了解主要客户的信用政策、回款情况以及期后回款情况，了解国内国外客户信用政策是否存在差异；依据重要性原则对国内及国外客户实施函证；获取客户清单、供应商清单，核查其是否存在客户供应商重叠的情形，向企业了解客户供应商重叠的原因及交易情况；

2、获取国外地区前五大客户清单，检查客户销售清单、销售合同、销售订单、收款回单，查询函证客户的工商注册地址、通讯地址、企业存续状态、经营范围、法人等信息，与企业提供函证地址进行核对，确认对方单位的真实存在及与公司的关联关系；

3、查询同行业可比公司公开信息，对比分析公司收入确认政策、毛利率与同行业可比公司是否存在重大差异，分析公司在同行业内毛利增长的合理性；对 2025 年度收入和成本执行分析性复核程序，判断销售收入和毛利变动的合理性，对内销、外销收入变动原因，成本核算准确性等进行核实；通过对各业务循环的控制测试、实质性测试，核实公司业绩的真实性。

##### (二) 核查意见

1、新增主要客户符合公司业务发展变化，相关客户结算方式不存在异常；新增客户交易真实，不存在规模与业务明显不匹配或其他异常的客户；报告期内个别客户供应商重叠的情形；不存在异常交易情形；

2、对报告期内公司国外地区前五大客户的销售内容、销售金额、结算方式、信用政策、回款情况进行分析，境外主要客户的股权结构与公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员不存在关联关系以及可能造成利益倾斜的其他关系，不存在其他利益安排；且主要客户2025年销售收入回款单位均为公司收入确认的客户，不存在第三方代客户回款的情况；

3、公司与医药行业同类出口企业的收入确认政策、毛利率水平等情况不存在较大差异；因多数同行业上市公司客户信息保密，关于客户集中度公司无法获取可比性数据。公司境外销售收入确认政策符合行业标准，毛利率水平正常，国外业务增长及毛利水平符合公司实际经营情况，具备合理性，单一大客户 EMERGE 销售收入占比较高，一定程度上存在客户集中度高可能带来的经营风险。

#### 问题 4

关于研发投入。年报显示，2025年度你公司研发投入 0.35 亿元，同比下降 12.43%，占营业收入的 12.65%，同比下降 10.30 个百分点。其中，研发投入资本化的金额为 0.27 亿元，资本化比例为 76.88%，较去年 67.75% 有所上升，部分研发项目预计完成时间较远，如 SC-C141A1 预计 2030 年完成，SC-C139A1 及 SC-C139D1 预计 2031 年完成，但已开始资本化。你公司研发人员数量为 56 人，同比下降 16.42%。请你公司：

(1) 分项目列示报告期内主要资本化研发项目的名称、投入金额、预计完成时间、开始资本化的具体时点及依据、资本化金额、目前所处阶段、技术可行性、市场前景、预期经济利益产生方式、预计未来现金流及收益情况等。

(2) 说明资本化研发项目研究阶段与开发阶段的划分标准与同行业相比是否存在显著差异，是否符合企业会计准则中关于开发支出资本化条件的规定，是否存在通过调节资本化比例来调节利润的情形，是否存在将研究阶段支出资本化或不符合资本化条件的项目进行资本化的情形。

(3) 结合研发人员数量减少、研发投入总额下降的情况，详细说明如何保证研发项目的顺利推进及技术优势的维持，研发人员减少是否对核心技术研发产生不利影响；并说明高比例资本化研发支出的真实性，是否存在将其他成本费用混入研发支出进行资本化的情形。

(4) 请年审会计师对上述问题进行核查，并就研发支出资本化的合规性、研发费用归集

的准确性发表明确意见。

【回复】

一、分项目列示报告期内主要资本化研发项目的名称、投入金额、预计完成时间、开始资本化的具体时点及依据、资本化金额、目前所处阶段、技术可行性、市场前景、预期经济利益产生方式、预计未来现金流及收益情况等。

报告期内主要资本化研发项目情况：

单位:元

项目	(本期)投入金额	预计完成时间	开始资本化的具体时点	开始资本化的依据	资本化金额	目前所处阶段	技术可行性	市场前景	预期经济利益产生方式	预计未来现金流量	报告期收益情况
SCH-009 D1	998,896.33	2026-4-22	2015-11-1	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	14,783,601.60	于2026年4月获得美国FDA上市许可	项目核心技术无难以突破的瓶颈,依托现有技术储备,可解决关键技术难题,工期、成本可控,具备完全可行性	契合行业发展趋势,目标需求明确,受众范围广泛,市场空间充足,具备良好的推广与商业化前景	产品销售、权益销售	20,587,300.00	
SC-C134 D1	697,148.63	2025-12-17	2021-3-15	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	4,187,480.46	中美澳已获批	项目核心技术无难以突破的瓶颈,依托现有技术储备,可解决关键技术难题,工期、成本可控,具备完全可行性	市场需求持续增长,同类竞品存在短板,本项目具备差异化优势,市场竞争力强,发展潜力大	产品销售、权益销售	9,000,000.00	
NM101	1,229,187.01	2025-5-17	2020-6-30	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	52,984,179.66	已于2025年5月获得美国FDA上市许可	项目核心技术无论是工艺还是分析方面均无难以突破的瓶颈,可依托现有技术储备,可解决关键技术难题,工期、成本可控,具备完全可行性	市场需求持续增长,同类竞品存在短板,本项目具备差异化优势,市场竞争力强,发展潜力大	产品销售、权益销售	425,515,500.00	93,881,017.02
SC-Y606 D1	1,384,303.72	2026年12月	2023-4-11	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	7,214,704.07	申报评审中	技术路线清晰,核心指标可通过现有技术实现,无不可控风险,具备研发落地条件	本研发项目所用技术均为行业成熟/主流技术,现有团队具备对应技术能力,所需设备、资源可稳定获取,技术层面可落地	产品销售、权益销售	9,168,500.00	
SC-C141 A1	8,682,691.98	2030年12月	2022-9-22	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	23,710,109.54	稳定性进行中	本研发项目所用技术均为行业成熟/主流技术,现有团队具备对应技术能力,所需设备、资源可稳定获取,技术层面可落地。	下游应用场景广泛,政策与行业环境利好,市场接纳度高,后续转化及收益前景良好	产品销售、权益销售	59,585,700.00	
SC-C139 A1	1,063,820.94	2031年12月	2023-4-11	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	6,801,708.57	申报评审中	本研发项目所用技术均为行业成熟/主流技术,现有团队具备对应技术能力,所需设备、资源可稳定获取,技术层面可落地	下游应用场景广泛,政策与行业环境利好,市场接纳度高,后续转化及收益前景良好	产品销售、权益销售	212,221,100.00	
SC-C139 D1	146,548.68	2031年12月	2025-9-3	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	146,548.68	稳定性进行中	项目核心技术无难以突破的瓶颈,依托现有技术储备,可解决关键技术难题,工期、成本可控,具备完全可行性	市场需求持续增长,同类竞品存在短板,本项目具备差异化优势,市场竞争力强,发展潜力大	产品销售、权益销售		

项目	(本期)投入金额	预计完成时间	开始资本化的具体时点	开始资本化的依据	资本化金额	目前所处阶段	技术可行性	市场前景	预期经济利益产生方式	预计未来现金流量	报告期收益情况
SC-C138 D1	960,231.66	2026年12月	2021-7-7	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	9,311,394.80	美国申报审评中 澳大利亚已获批	本研发项目所用技术均为行业成熟 / 主流技术,现有团队具备对应技术能力,所需设备、资源可稳定获取,技术层面可落地	贴合用户实际痛点,填补细分市场的需求,落地后易规模化推广,市场前景广阔	产品销售、权益销售	47,102,600.00	667,970.88
SC-C138 A1	926,209.86	2026年12月	2020-10-23	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	4,998,133.41	美国申报审评中 澳大利亚已获批	本研发项目所用技术均为行业成熟 / 主流技术,现有团队具备对应技术能力,所需设备、资源可稳定获取,技术层面可落地	下游应用场景广泛,政策与行业环境利好,市场接纳度高,后续转化及收益前景良好	产品销售、权益销售		
SC-C144	447,827.15	2025-8-22	2023-2-24	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	2,384,812.65	已于2025年8月获得原料药上市申请批准	项目核心技术无难以突破的瓶颈,依托现有技术储备,可解决关键技术难题,工期、成本可控,具备完全可行性	下游应用场景广泛,政策与行业环境利好,市场接纳度高,后续转化及收益前景良好	产品销售、权益销售	2,581,900.00	37,374.28
SC-C112 D2	279,073.75	2027年12月	2023-8-22	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	5,358,813.08	稳定性进行中	技术路线清晰,核心指标可通过现有技术实现,无可控风险,具备研发落地条件	贴合用户实际痛点,填补细分市场的需求,落地后易规模化推广,市场前景广阔	产品销售、权益销售	5,613,500.00	
SC-Y608 D1	10,096,879.59	2027年12月	2024-12-5	自工艺交接完成起资本化,以工艺转移文件为依据。	12,126,974.94	稳定性进行中	本研发项目所用技术均为行业成熟 / 主流技术,现有团队具备对应技术能力,所需设备、资源可稳定获取,技术层面可落地	契合行业发展趋势,目标需求明确,受众范围广,市场空间充足,具备良好的推广与商业化前景	产品销售、权益销售	633,127,400.00	

二、说明资本化研发项目研究阶段与开发阶段的划分标准与同行业相比是否存在显著差异,是否符合企业会计准则中关于开发支出资本化条件的规定,是否存在通过调节资本化比例来调节利润的情形,是否存在将研究阶段支出资本化或不符合资本化条件的项目进行资本化的情形。

1、公司资本化研发项目研究阶段和开发阶段的划分标准:

公司依据《企业会计准则》的相关规定制定了公司研究阶段、开发阶段的划分标准,以及开发阶段支出符合资本化条件的具体标准如下:

(1) 研究阶段、开发阶段的划分标准

公司研发项目的研究阶段:

①对于需要获取临床批件的研发项目,系指公司药品技术获取临床批件前的阶段。

②对无需获得临床批件的药品研究开发项目,将项目开始至完成工艺交接的期间确认为研究阶段。

公司研发项目的开发阶段:系指在进行商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计,以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

①对于需要获取临床批件的研发项目,开发阶段系指公司药品技术获取临床批件后开始进

行临床实验、获取生产批件前的阶段。

②对无需获得临床批件的药品研发项目，将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。

## (2) 研发费用资本化判断依据

研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，满足确认为无形资产条件的进行资本化，具体分为自行研发和委托外部研发两种情形。

公司自行研发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

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

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

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司委托外部研究开发项目开发阶段的支出，满足下列条件时确认为无形资产：

①外购的已获得临床批件的生产技术或配方，其购买价款及后续临床试验费用确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

②委托外部机构研发的药品生产技术或配方，自研发开始至取得临床批件期间发生的支出计入当期损益；获得临床批件后发生的临床试验费用确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

③委托外部机构研发的无需获得临床批件的生产技术或配方，自研发开始至完成工艺交接期间发生的支出全部计入当期损益；工艺交接后至取得生产批件的期间发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

公司研究阶段与开发阶段划分标准、研发费用资本化的判断依据符合会计准则的标准。

## 2、同行业资本化标准比较

证券代码	证券简称	项目分类	资本化时点
002693	*ST 双成	需要临床的项目	取得临床批件后资本化
		无需临床的项目	工艺文件交接后资本化
002898	*ST 赛隆	需要临床的项目	取得临床批件后资本化
		无需临床的项目	完成工艺验证后资本化
300683	海特生物	需要三期临床的项目	取得进入三期临床试验文件后资本化

证券代码	证券简称	项目分类	资本化时点
		其他需要临床的项目	取得临床批件（或生物等效性生物备案）后资本化
		无需临床试验的项目	取得药品注册申请受理通知书后资本化
300204	舒泰神	创新生物制品	取得 II a 临床试验总结之后资本化
		仿制化学药品	获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后资本化
600276	恒瑞医药	需要临床的项目	药品研发进入 III 期临床试验（或关键性临床试验）阶段后资本化
		无需临床的项目	取得药品注册批件后资本化
300199	翰宇药业	需要临床的项目	取得临床批件后资本化
		无需临床的项目	取得药品注册申请受理通知书后资本化
		创新药开发项目	取得临床 III 期批件后资本化

从上述可见，公司依据《企业会计准则》的相关规定制定的公司研究阶段、开发阶段的划分标准，与同行业其他公司执行的标准大体相同，没有偏离同行业惯例，公司研究阶段与开发阶段划分标准、研发费用资本化的判断依据符合会计准则的标准。公司严格遵照会计准则规范研发支出核算，准确执行资本化确认标准，不存在通过调节资本化比例来调节利润的情形，不存在将研究阶段支出资本化或不符合资本化条件的项目进行资本化的情形。

**三、结合研发人员数量减少、研发投入总额下降的情况，详细说明如何保证研发项目的顺利推进及技术优势的维持，研发人员减少是否对核心技术研发产生不利影响；并说明高比例资本化研发支出的真实性，是否存在将其他成本费用混入研发支出进行资本化的情形。**

公司研发人员情况：

项目	2025 年	2024 年	变动比例
研发人员数量（人）	56	67	-16.42%
研发人员数量占比	12.44%	20.30%	-7.86%

公司研发投入情况：

项目	2025 年	2024 年	变动比例
研发投入金额（元）	35,006,418.76	39,974,140.88	-12.43%
研发投入占营业收入比例	12.65%	22.95%	-10.30%
研发投入资本化的金额（元）	26,912,819.30	27,084,426.69	-0.63%
资本化研发投入占研发投入的比例	76.88%	67.75%	9.13%

本报告期研发人员数量较上年减少 16.42%，主要系公司部分研发项目结束，对非核心研发人员优化调整所致，研发人员减少不会对核心技术研发产生不利影响。研发投入总额较上年下降 12.43%，主要系公司部分研发项目结束以及收缩非核心研发投入所致。公司人力资源部储备了丰富的行业研发人才资源，人才信息渠道广泛，相关人才库动态实时更新。依托多元信息渠道，人力部门持续归集、更新市场研发人才信息，人才储备资源充足。当研发项目需配置大量高端专业技术人才时，人力资源部将快速响应、及时统筹调配；同时，财务资源以及其他

研发项目所需资源都将优先向研发项目倾斜，以保证研发项目的顺利推进及技术优势的维持。

报告期内资本化研发支出占比为 76.88%，主要系公司 2025 年大部分研发项目处于开发阶段，使得报告期内资本化研发支出占比较高，不存在将其他成本费用混入研发支出进行资本化的情形。

**四、请年审会计师对上述问题进行核查，并就研发支出资本化的合规性、研发费用归集的准确性发表明确意见。**

#### **（一）核查程序**

1、对研发部门人员进行访谈，了解公司研发项目市场前景、研发项目立项合理性、研发项目进展、研发人员以及研发费用变动情况；

2、获取公司研发费用明细账，对研发的直接投入费用、职工薪酬以及其他费用进行分析性复核；

3、对公司研发支出的会计政策是否符合会计准则进行了评估，特别是对开发支出资本化的具体条件进行了逐项分析判断；

4、对公司研发支出项目的内控制度设计及其执行情况进行了检查；

5、取得公司研发人员名册，核查公司研发人员所属部门、职位、专业学历、了解各类研发人员在研发活动中发挥的具体作用，确认相关人员的工作是否与研发相关，分析公司研发人员归集、变动的真实性和合理性；

6、获取公司研发项目的工艺转移报告，核查本期新增研发项目资本化的合理性。

#### **（二）核查意见**

经核查，会计师认为：

1、公司研发项目符合公司发展需求，研发支出资本化金额准确，公司相关会计处理符合《企业会计准则》；

2、项目所处研发阶段及其资本化严格按照公司会计政策以及《企业会计准则》的相关规定进行划分，与同行业上市公司不存在较大差异，公司研发支出资本化符合《企业会计准则》的相关规定；

3、公司研发人员减少与部分研发项目结束相匹配，不会对核心技术研发产生不利影响；研发支出资本化金额准确，不存在将其他成本费用混入研发支出进行资本化的情形，公司相关会计处理符合《企业会计准则》。

#### **问题 5**

关于无形资产。年报显示，报告期末你公司无形资产账面价值为 1.05 亿元，同比增长 81.08%。其中，无形资产中非专利技术账面价值大幅增加，内部研发形成的非专利技术账面原值新增 0.60 亿元，报告期内计提减值准备 0.027 亿元。请你公司：

(1) 详细说明报告期内由开发支出转入无形资产的具体项目、金额、转入时点及依据，相关药品获批后是否已实现商业化销售及收入情况；并说明说明对应产品的注册审批进展、预计上市时间、市场前景及未来经济利益流入的预测依据。

(2) 结合相关药品的市场销售情况、竞争格局、专利保护期限、预期未来现金流量等，详细说明无形资产减值测试的过程、是否存在减值迹象、关键参数（如预测期、增长率、折现率等）的选取依据及合理性，减值准备计提是否充分，是否存在通过集中计提减值准备调节利润或通过少提减值准备虚增利润的情形；并说明是否对新转入的无形资产计提减值、未计提减值准备（如有）的合理性。

(3) 请年审会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。

#### 【回复】

一、详细说明报告期内由开发支出转入无形资产的具体项目、金额、转入时点及依据，相关药品获批后是否已实现商业化销售及收入情况；并说明说明对应产品的注册审批进展、预计上市时间、市场前景及未来经济利益流入的预测依据。

报告期内开发支出转入无形资产的项目具体情况如下：

单位：元

项目	项目名称	转入无形资产金额	转入时点	开发支出转入无形资产依据	药品获批后是否已实现商业化销售	收入情况	注册审批进度	预计上市时间	市场前景	未来经济利益流入的预测依据
SC-C13 4D1	注射用硼替佐米	4,187,480.46	2025/12/17	于 2025 年 12 月获得美国 FDA 上市许可	否	0	2025 年 12 月获得美国 FDA 上市许可	2025 年 12 月上市	市场需求持续增长，同类竞品存在短板，本项目具备差异化优势，市场竞争力强，发展潜力大	市场需求与行业趋势，自身经营与产能能力
NM101	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	52,984,179.66	2025/5/17	已于 2025 年 5 月获得美国 FDA 上市许可	是	141,097,090.07	2025 年 5 月获得美国 FDA 上市许可	2025 年 5 月上市	市场需求持续增长，同类竞品存在短板，本项目具备差异化优势，市场竞争力强，发展潜力大	市场需求与行业趋势，自身经营与产能能力
SC-C14 4	双羟萘酸曲普瑞林（原料药）	2,384,812.65	2025/8/22	已于 2025 年 8 月获得原料药上市申请批准	是	42,477.88	2025 年 8 月获得国家药品监督管理局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》	2025 年 8 月上市	下游应用场景广泛，政策与行业环境利好，市场接纳度高，后续转化及收益前景良好。	市场需求与行业趋势，自身经营与产能能力

报告期内由开发支出转入无形资产的项目包含注射用硼替佐米、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和双羟萘酸曲普瑞林（原料药），均已获批上市，其中注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

和双羟萘酸曲普瑞林（原料药）已在报告期实现销售，市场前景良好。注射用硼替佐米由于国内外市场竞争激烈，获批后截止报告期末尚未实现销售，通过资产减值测试，该产品可回收金额大于无形资产账面价值，计提 1,426,337.24 元资产减值准备。

报告期末公司无形资产账面价值为 1.05 亿元，同比增长 81.08%，主要系报告期内研发项目注射用硼替佐米、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和双羟萘酸曲普瑞林（原料药）获批上市，由开发支出转入无形资产所致。

二、结合相关药品的市场销售情况、竞争格局、专利保护期限、预期未来现金流量等，详细说明无形资产减值测试的过程、是否存在减值迹象、关键参数（如预测期、增长率、折现率等）的选取依据及合理性，减值准备计提是否充分，是否存在通过集中计提减值准备调节利润或通过少提减值准备虚增利润的情形；并说明是否对新转入的无形资产计提减值、未计提减值准备（如有）的合理性。

（一）报告期内无形资产减值情况如下：

项目	账面价值（元）	可收回金额（元）	减值金额（元）	预测期的年限	预测期的关键参数	稳定期的关键参数	稳定期的关键参数的确定依据
醋酸奥曲肽原料药及制剂	6,286,647.78	5,000,000.00	1,286,647.78	10年	收益预测、折现率、提成率	收益预测、折现率、提成率	公允价值采用收益法计算
硼替佐米原料药及制剂	10,426,337.24	9,000,000.00	1,426,337.24	10年	收益预测、折现率、提成率	收益预测、折现率、提成率	公允价值采用收益法计算
合计	16,712,985.02	14,000,000.00	2,712,985.02				

项目	市场销售情况	竞争格局	专利保护期限	预期未来现金流量（元）	预测期	市场增长率	折现率
醋酸奥曲肽原料药及制剂	醋酸奥曲肽注射液 2024 年 2 月在国内获批上市，错过国内集采周期，仅少量销售，2026 年已参加 1-8 批集采续约，预计后续销量有所增长。	临床治疗上消化系统出血的推荐用药之一； 国内 1-8 批集采共 18 家药企参加市场竞争	2015.11	5,000,000.00	10 年	10.00%	14.10%
硼替佐米原料药及制剂	注射用硼替佐米 2024 年 4 月在国内获批上市，错过国内集采周期，未实现销售，2026 年已参加 1-8 批集采续约；2025 年获批在美国、澳大利亚上市销售，预计后续销量有所增长。	临床治疗上多发性骨髓瘤基础治疗用药，多家指南及共识推荐用药之一； 国内 1-8 批集采共 15 家药企参加市场竞争； 美国已有 19 家企业上市销售，澳大利亚已有 7 家企业上市销售	2022.07	9,000,000.00	10 年	3.00%	14.20%
合计				14,000,000.00			

无形资产减值测试的过程：

公司每年年末对无形资产进行减值测试，当无形资产存在减值迹象时，及时进行专项减值测试或聘请第三方评估机构进行评估并出具评估报告。

减值测试方法：采用资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定可收回金额。对无形资产进行市场价值评估，确定公允价值；同时，结合公司未来生产经营计划、市场需求预测等因素，采用预测期、增长率、折现率等关键测试参数，并按照适当的折现率折现，预计未来现金流量。

通过对无形资产的减值测试，发现上述两项无形资产在专利保护期后在国内外获批上市，但均因错过集采导致销售滞后、市场竞争激烈、盈利空间压缩等因素，使两项无形资产可回收金额均低于账面价值，两项无形资产存在减值迹象。

本次测试采用的关键参数包含预测期、增长率、折现率等，根据医药产品生命周期和技术迭代周期确定产品未来现金流预测期为 10 年；而针对不同的产品采用不同的市场增长率，醋酸奥曲肽原料药及制剂和硼替佐米原料药及制剂分别采用 10%和 3%的市场增长率。产品不同，产品风险系数不一样，折现率（折现率=无风险报酬率+风险系数）也就不一样，醋酸奥曲肽原料药及制剂和硼替佐米原料药及制剂使用的折现率分别为 14.10%和 14.20%。公司减值测试所采用的关键参数，均结合行业发展趋势、市场行情、经营实际及未来预期合理测算确定，依据充分、逻辑审慎，具备合理性。

公司严格按照会计准则开展无形资产减值测试，结合市场环境、经营现状及未来收益情况审慎评估，减值迹象判断审慎客观，无形资产减值准备计提充分、合规合理。不存在通过集中计提减值准备调节利润或通过少提减值准备虚增利润的情形。

（二）对新转入的无形资产计提减值、未计提减值准备的合理性：

报告期内新转入的无形资产明细详见“报告期内开发支出转入无形资产的项目具体情况”。报告期内对新转入的无形资产开展减值迹象排查及减值测试，发现新转入无形资产硼替佐米原料药及制剂存在减值迹象，鉴于审慎原则，公司聘请第三方评估机构对该项资产进行资产评估，评估结果可回收金额小于账面价值，公司依据第三方评估机构出具的资产评估结果计提减值，该无形资产减值准备计提充分合理，程序合法合规；而报告期新转入无形资产注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和双羟萘酸曲普瑞林（原料药）开展减值迹象排查及减值测试，经审慎评估，可回收金额大于无形资产账面价值，资产不存在减值迹象，无需计提无形资产减值准备，处理依据充分、具备合理性。

**三、请年审会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。**

## （一）核查程序

- 1、获取公司聘请外部评估机构对无形资产评估报告及公司内部评估情况，了解相关无形资产外部环境和内部环境，核查相关无形资产是否存在减值迹象，相关减值准备计提是否充分；
- 2、获取公司无形资产明细表，了解公司无形资产的基础情况；
- 3、获取研发支出转无形资产的相关批复文件，判断其转入无形资产的时点是否准确；
- 4、获取公司银行流水，研发人员名单等，对银行流水进行核查，了解相关研发活动的现金流出情况，检查转入无形资产的金额是否准确；
- 5、对研发部门、市场部门人员进行访谈，了解相关产品市场前景、相关审批等进展，结合外部评估报告，核查关键参数选取的合理性。

## （二）核查意见

经核查，会计师认为：

- 1、公司由开发支出转入无形资产严格按照公司会计政策以及《企业会计准则》的相关规定处理，相关依据准确，不存在异常情况；
- 2、公司无形资产存在减值迹象，测试过程中关键参数选取合理，减值准备计提充分，不存在通过集中计提减值准备调节利润或通过少提减值准备虚增利润的情形。

### 问题 6

关于应收款项。年报显示，你公司应收账款期末账面余额 0.65 亿元，同比增长 344.44%，其中账龄 1 年以内的应收账款占比 96.64%；期末余额前五名合计占比 92.09%，其中 EMERGE BIOSCIENCE PTE LTD 应收账款余额为 0.52 亿元，占比 79.69%。报告期内信用减值损失 9.12 万元。请你公司：

（1）结合主要产品及客户、销售模式、信用政策的变化情况，详细说明报告期内应收账款大幅增长的原因，是否与收入增长幅度相匹配；分客户列示应收账款期末余额、账龄、坏账准备计提金额及比例、期后回款金额。

（2）分析应收账款周转率的变化趋势，说明对主要客户特别是第一大客户 EMERGE BIOSCIENCE PTE LTD 的信用政策、结算周期及实际回款情况，是否存在逾期情形，是否存在放宽信用政策以刺激销售的情形，国内国外客户信用政策存在差异（如有）的原因及合理性。

（3）结合应收账款账龄结构、期后回款情况、主要客户的资信状况及历史坏账损失率，详细说明坏账准备计提是否充分；并说明按组合计提坏账准备的账龄划分标准及预期信用损失率的确定依据，是否存在通过降低计提比例来减少信用减值损失、虚增利润的情形。

(4) 说明其他应收款的具体情况，包括交易对方、是否为关联方、形成时间、形成原因、坏账准备计提的政策及依据；对于全额计提坏账准备的应收账款、其他应收款，是否已采取法律手段追偿，对应客户与公司及股东是否存在关联关系或其他关系、是否存在通过核销应收款项进行利益输送的情形、是否构成资金占用或财务资助。

(5) 请年审会计师对上述问题进行核查并发表明确意见，同时说明针对海外客户执行的审计程序、函证比例、回函情况及替代测试情况。

**【回复】**

一、结合主要产品及客户、销售模式、信用政策的变化情况，详细说明报告期内应收账款大幅增长的原因，是否与收入增长幅度相匹配；分客户列示应收账款期末余额、账龄、坏账准备计提金额及比例、期后回款金额。

(一) 报告期内应收账款大幅增长的原因及与收入增长幅度的匹配情况

(1) 营业收入与应收账款增长情况

单位：元

项目	2025 年度/年末	2024 年度/年末	增减比例
营业收入	276,761,196.91	174,205,820.63	58.87%
应收账款	64,936,861.01	14,610,792.77	344.44%
其中:应收紫杉醇利润分成款	51,745,589.81		

报告期内注射用紫杉醇（白蛋白结合型）获批上市销售，公司对该产品的客户采用“框架合作+订单履约”销售模式，货物先交付，产品销售收入、利润分成收入确认在先，回款在后的合作方式。销售模式、信用政策等在协议中事先约定，不存在报告期内调整情形。本报告期末该产品第四季度利润分成尚未到款项结算期，导致总体应收账款出现大幅增长。应收账款增长幅度超过营业收入增长幅度则是因为第四季度合作客户销售该产品数量增长拉动销售利润分成大幅提升以及公司基期应收账款基数较小共同影响所致。

主要客户应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	账龄	占应收账款期末余额合计数的比例	应收账款坏账准备	计提比例	期后回款金额
EMERGE BIOSCIENCE PTE. LTD.	51,745,589.81	1年以内	79.69%	517,455.90	1.00%	50,815,777.05
Avenacy LLC	2,936,871.62	1年以内	4.52%	29,368.72	1.00%	2,936,871.62
海南仲悦医疗健康产业有限公司	2,160,351.46	1年以内	3.33%	21,603.51	1.00%	2,160,351.46
北京鸿润丰医药有限公司	1,649,098.16	3年以上	2.54%	1,649,098.16	100.00%	-

单位名称	应收账款 期末余额	账龄	占应收账款 期末余额合 计数的比例	应收账款 坏账准备	计提比 例	期后回款金额
Andorra Pharmaceuticals LLC	1,308,412.67	1年以内	2.01%	13,084.13	1.00%	-
合计	59,800,323.72		92.09%	2,230,610.42		55,913,000.13

注：EMERGE 期末应收账款期后已全部回款，金额差异系汇率变动导致。

二、分析应收账款周转率的变化趋势，说明对主要客户特别是第一大客户 EMERGE BIOSCIENCE PTE LTD 的信用政策、结算周期及实际回款情况，是否存在逾期情形，是否存在放宽信用政策以刺激销售的情形，国内国外客户信用政策存在差异（如有）的原因及合理性。

（一）应收账款周转率变动趋势

项目	2025 年	2024 年	2023 年	复合增长率
应收账款周转率（次）	7.46	13.50	11.48	-19.39%

应收账款周转速度呈放缓趋势，主要原因同上述一、（一）（1）回复。

公司针对第一大客户 EMERGE 实行差异化、审慎信用管理，在框架合同中明确约定结算模式、信用期限及付款条款，并经内部审批流程确定并严格执行。2025 年该客户的应收款项在 2026 年 3 月已全部收取，不存在逾期情形，不存在放宽信用政策以刺激销售的情形。

（二）国内国外客户信用政策存在差异的原因及合理性。

（1）公司国内国外客户信用政策存在一定差异。

公司针对国内客户一般采用预收款方式销售。特殊情况下赊销发货的，赊销期为自发货之日起 6 个月。

对于国外客户，公司一般采用出厂价加利润分成的结算模式，不同客户采用差异化信用政策标准，国外主要客户信用政策如下：

EMERGE：出厂价在货物交付后 60 天内支付，产品在美国地区销售后的利润分成款则在每个季度结束后 60 日内支付。

Avenacy LLC：出厂价在下订单后预付货款，发货后 30 天内收取固定利润分成，销售利润分成款则在产品上市销售后每个季度结束后 30 天内支付。

国外受托生产加工业务账期为发货并开具发票后 45 日内支付。

（2）公司国内国外客户信用政策存在差异的原因

商业惯例与文化习惯差异：

国外一些地区在商业交易中形成了较为固定的信用交易模式和习惯，例如在欧美国家，赊销是一种常见的交易方式，客户对信用政策的接受度和配合度较高。

国内商业环境中，预付款交易在很多合作中占据一定比例，企业在制定信用政策时需要考虑更多的本土因素，以适应国内商业惯例。

企业战略目标不同：

为拓展国际市场，适应国外市场的竞争环境和客户需求，会针对国外客户制定符合当地市场特点的信用政策，以提高产品的国际竞争力。

在制定信用政策时，考虑到国内客户群体较为复杂，风险承受能力、信用状况参差不齐，为了降低信用风险，往往会对国内客户制定更为严格的信用政策，以确保公司的稳健经营。

(3) 国内国外客户信用政策差异的合理性

适应不同的风险环境

不同国家和地区的信用风险水平存在差异，通过制定差异化的信用政策，企业可以更好地应对不同的风险环境，有效降低企业的坏账损失。

符合企业的经营目标

企业的经营目标是实现利润最大化，差异化的信用政策能够帮助企业在不同的市场环境中合理配置资源，提高资金使用效率。

三、结合应收账款账龄结构、期后回款情况、主要客户的资信状况及历史坏账损失率，详细说明坏账准备计提是否充分；并说明按组合计提坏账准备的账龄划分标准及预期信用损失率的确定依据，是否存在通过降低计提比例来减少信用减值损失、虚增利润的情形。

(一) 坏账准备计提的充分性分析

(1) 应收账款账龄结构、期后回款情况

账龄	期末账面余额（元）	占比	期后回款金额（元）	期后回款率
1年以内（含1年）	62,754,098.08	96.64%	59,370,513.73	94.61%
1至2年	9,788.40	0.02%	9,788.40	100.00%
2至3年	383,677.97	0.59%	15,650.00	4.08%
3年以上	1,789,296.56	2.76%	0.00	0.00%
合计	64,936,861.01	100.00%	59,395,952.13	91.47%

(2) 主要客户资信状况及历史坏账损失率

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	应收账款坏账准备	计提比例	坏账损失率	资信状况
EMERGE BIOSCIENCE PTE. LTD.	51,745,589.81	79.69%	517,455.90	1.00%	0.00%	良好
Avenacy LLC	2,936,871.62	4.52%	29,368.72	1.00%	0.00%	良好

海南仲悦医疗健康产业有限公司	2,160,351.46	3.33%	21,603.51	1.00%	0.00%	良好
北京鸿润丰医药有限公司	1,649,098.16	2.54%	1,649,098.16	100.00%	100.00%	逾期未付
Andorra Pharmaceuticals LLC	1,308,412.67	2.01%	13,084.13	1.00%	0.00%	良好
合计	59,800,323.72	92.09%	2,230,610.42			

(二) 按组合计提坏账准备的账龄划分标准及预期信用损失率的确定依据

2025 年度，公司应收账款基于预期信用损失模型确定的依据、参数、具体测算过程如下：

1、公司过去五年按账龄组合计算的应收账款期末余额账龄：

单位：元

账龄	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
1 年以内	17,791,203.22	22,269,988.51	11,507,239.87	10,465,820.14	62,754,098.08
1-2 年	395,157.17	15,216.00	37,230.00	789,947.68	9,788.40
2-3 年	35,038.44			10,000.00	15,650.00
3 年以上	1,199,781.43	431,660.92	130,198.40	117,160.00	124,760.00
合计	19,421,180.26	22,716,865.43	11,674,668.27	11,382,927.82	62,904,296.48

注 1：对于“上一年度在按账龄组合中，本年做单项计提”的应收款项，为了保证各年度迁徙率的可比性，将其自始从账龄组合中剔除，重新计算各年度的历史迁徙率。

注 2：需要考虑各年度迁徙率的变化是否系由于某个预计不会重复出现、也不代表可预见未来变化趋势的偶发性因素导致。采用适当方式修正以剔除此类异常因素影响，因此对上海云晟研新生物科技有限公司、则正（上海）生物科技有限公司、以岭万洲国际制药有限公司的原始数据进行模拟调整以模拟“正常”的回收情况。

2、计算各账龄区间的迁徙率

账龄	代号	2021 年至 2022 年迁徙率	2022 年至 2023 年迁徙率	2023 年至 2024 年迁徙率	2024 年至 2025 年迁徙率	近四年平均 迁徙率
1 年以内	A	0.09%	0.17%	0.55%	0.09%	0.22%
1-2 年	B	0.00%	0.00%	26.86%	28.48%	13.84%
2-3 年	C	34.96%	30.16%	89.99%	98.11%	63.30%
3 年以上	D	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

3、结合前瞻性因素，调整 2025 年年末应收账款的预期回收率

公司以 2021-2025 年末平均迁移率为基础，考虑经济、监管、技术环境、外部市场变化，以及客户财务状况等前瞻性信息，对违约损失率进行调整，前瞻性调整一般不应该小于 0，假设被审计单位所处行业市场不景气，回款风险加大，对前瞻性调整为 5%，调整后的预期损失率=历史违约率\*（1+前瞻性估计调整率）。

4、公司以各账龄迁徙率平均值为基础计算各账龄区间的历史损失率和预期信用损失率：

账龄	历史损失率计算过程	历史损失率	前瞻性调整	预期损失率
1 年以内	E=A*B*C*D	0.22%	5.00%	0.23%
1-2 年	F=B*C*D	13.84%	5.00%	14.53%

2-3 年	G=C*D	63.30%	5.00%	66.47%
3 年以上	H=D	100.00%		100.00%

5、根据历史信用损失经验计算的预期坏账损失与公司目前使用的预期损失率计算 2025 年年末预期坏账损失对比：

单位：元

账龄	2025 年末按账龄组方式的应收账款余额	历史信用损失经验计算的预期坏账损失		公司目前使用的预期损失率计算的预期坏账损失		差异
		预期损失率	预期坏账损失	账龄组合法	坏账准备	
1 年以内	62,754,098.08	0.23%	147,213.25	1.00%	627,540.98	-480,327.73
1-2 年	9,788.40	14.53%	1,421.98	10.00%	978.84	443.14
2-3 年	15,650.00	66.47%	10,402.51	30.00%	4,695.00	5,707.51
3 年以上	124,760.00	100.00%	124,760.00	50.00%	62,380.00	62,380.00
合计	62,904,296.48		283,797.74		695,594.82	-411,797.08

经测算，公司 2025 年末根据迁徙率测算的预期损失率所估计的坏账准备金额 283,797.74 元小于按照账面预期损失率计提的坏账准备金额 695,594.82 元，差额为-411,797.08 元，因此公司按照目前的账面预期损失率计提坏账准备金额相对谨慎。

综上所述，公司参考预期信用损失模型确定的各账龄组合坏账准备计提情况，坏账准备计提审慎、充分，符合《企业会计准则》相关规定，不存在通过计提坏账准备调节利润的情形。

四、说明其他应收款的具体情况，包括交易对方、是否为关联方、形成时间、形成原因、坏账准备计提的政策及依据；对于全额计提坏账准备的应收账款、其他应收款，是否已采取法律手段追偿，对应客户与公司及股东是否存在关联关系或其他关系、是否存在通过核销应收款项进行利益输送的情形、是否构成资金占用或财务资助。

(一)、其他应收款的具体情况

单位名称	形成原因	期末余额 (人民币元)	占其他应收款期 末余额合计数的 比例	坏账准备期末余 额(人民币元)	是否关联 方	形成时间
宁波杭州湾新区开发建设管理委员会	政府项目开发保证金	11,225,000.00	62.12%		否	2014 年
福建朗创药业有限公司	应收返回款	6,326,605.55	35.01%	6,326,605.55	否	2017 年
前沿生物药业(南京)股份有限公司	设备改造款	275,000.00	1.52%	2,750.00	否	2025 年
海南电网有限责任公司海口供电局	押金保证金	80,000.00	0.44%	40,000.00	否	2008 年
中国铁塔股份有限公司海口市分公司	电费	39,065.00	0.22%	390.65	否	2025 年
慈溪杭州湾滨海开发投资有限公司物业管理分公司	押金保证金	30,000.00	0.17%	15,000.00	否	2015 年

单位名称	形成原因	期末余额 (人民币元)	占其他应收款期 末余额合计数的 比例	坏账准备期末余 额 (人民币元)	是否关联 方	形成时间
华能海南实业有限公司海口喜来登酒店	押金保证金	20,000.00	0.11%	10,000.00	否	2013年
扬州市卫生局	押金保证金	15,000.00	0.08%	7,500.00	否	2007年
员工-许凤	房租	12,000.00	0.07%	120.00	否	2025年
员工-李勇	借款	9,826.25	0.05%	98.26	否	2025年
海口市电信局	押金保证金	7,500.00	0.04%	3,750.00	否	2008年
银联商务股份有限公司(食堂餐费自费收款)	食堂餐费自费收款	6,303.22	0.03%	63.03	否	2025年
宁波杭州湾新区世纪金源大饭店有限公司	押金保证金	5,000.00	0.03%	2,500.00	否	2018年
宁波康石化有限公司	押金保证金	4,000.00	0.02%	2,000.00	否	2018年
员工-韩月	房租	3,200.00	0.02%	32.00	否	2025年
海南省政府采购中心	押金保证金	2,400.00	0.01%	1,200.00	否	2014年
中国移动通讯有限公司海南分公司	押金保证金	2,000.00	0.01%	1,000.00	否	2008年
岑巧波	押金保证金	2,000.00	0.01%	1,000.00	否	2015年
员工-原华美	房租	1,858.06	0.01%	18.58	否	2025年
海南佳腾化工气体有限公司	押金保证金	1,700.00	0.01%	850.00	否	2022年
中国有线电视网络有限公司海口分公司	押金保证金	1,200.00	0.01%	600.00	否	2015年
宁波杭州湾新区顶盛物业服务有 限公司	押金保证金	600.00	0.00%	300.00	否	2018年
合计		18,070,258.08		6,415,778.08		

## (二) 其他应收款坏账准备计提的政策及依据

### (1) 会计政策依据

依据《企业会计准则第 22 号 —— 金融工具确认和计量》规定，公司对其他应收款分类为以摊余成本计量的金融资产，采用预期信用损失法计提坏账准备，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制其他应收款账龄与预期信用损失率对照表，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

### (2) 具体计提政策依据

区分单项计提坏账、组合计提坏账两种方式：

单项单独评估：对于单笔金额重大、对方经营异常、逾期较长、存在诉讼失信、经营恶化等明显减值迹象的其他应收款，单独评估可收回金额，单独足额计提预期信用损失；

信用组合计提：对无明显单独减值迹象的款项，按款项性质、账龄组合划分信用风险组合，确定各账龄阶段预期信用损失计提比例。账龄组合标准计提比例：1 年以内（含）：1%；1-2

年、2-3 年、3 年以上随账龄增加逐级提高计提比例分别为 10%、30%、50%；账龄以款项实际发生日为起点准确划分账龄，账龄划分真实、完整、准确。

### （三）全额计提坏账准备的应收账款、其他应收款情况

项目	单位名称	账面余额 (人民币元)	坏账准备 (人民币元)	是否采取法律 手段追偿	是否关联方
应收账款	北京鸿润丰医药有限公司	1,649,098.16	1,649,098.16	是	否
应收账款	Athenex Pharmaceutical Division, LLC	368,027.97	368,027.97	否	否
应收账款	石家庄神品医药有限公司	12,800.00	12,800.00	否	否
应收账款	云南东骏药业有限公司	2,400.00	2,400.00	否	否
应收账款	河南德尔康药业有限公司安阳分 公司	238.4	238.4	否	否
其他应收款	福建朗创药业有限公司	6,326,605.55	6,326,605.55	是	否

北京鸿润丰医药有限公司：2016~2017 年因销售药品业务，公司应收北京鸿润丰医药有限公司货款 6,500,562.00 元，2016 年 3 月份至 2023 年 5 月份，公司陆续收款 4,851,463.84 元，尚余应收账款 1,649,098.16 元。由于后续其股权变更，原大股东对该公司的经营管理权发生转移。公司多次沟通、协调回款事宜，但该公司的内部股权及管理权存在法律纠纷，公司应收款未再支付。2023 年 8 月公司通过北京德和衡（海口）律师事务所向该公司发出追偿律师函，但该公司处在多起被法律诉讼中，截至 2023 年 12 月 31 日款项仍未支付，公司认为该应收款项存在极大可能无法收回的风险并全额计提坏账准备。截至目前公司仍未收到以上应收款项。

福建朗创药业有限公司：子公司海南维乐药业有限公司（以下简称“海南维乐”）于 2017 年终止了与福建朗创药业有限公司（以下简称“朗创药业”）签署的产品代理权协议，按照约定朗创药业应退还未履行部分的代理权费、未付货款 4,613,300.00 元和 3,232,802.19 元。2019 年朗创药业支付 1,500,000.00 元款项后未再支付。海南维乐提起诉讼，2021 年 7 月法院判决其应偿还欠款及利息，2024 年 5 月海南维乐收到福州市仓山区人民法院转来朗创药业执行款 19,496.64 元，截至 2025 年 12 月 31 日欠款 6,326,605.55 元尚未收到，公司对其全额计提了坏账准备。

经核查，全额计提坏账准备的应收账款、其他应收的客户与公司及股东不存在关联关系或其他关系、不存在通过核销应收款项进行利益输送的情形、不构成资金占用或财务资助。

**五、请年审会计师对上述问题进行核查并发表明确意见，同时说明针对海外客户执行的审计程序、函证比例、回函情况及替代测试情况。**

#### （一）核查程序

1、获取公司与客户签订的销售合同、协议框架，了解报告期内主要客户的销售模式、信

用政策、收入情况及业务合同中的付款安排、结算方式，检查本期信用政策变动情况；获取应收账款余额明细表，比对本期与上期的变动情况是否符合销售业务增长趋势；检查主要客户的收入确认凭证和回款凭证等，判断客户的回款情况是否发生显著变化；依据公司的预期信用损失模型评价计提坏账准备的会计政策、所依据的资料及方法；

2、分析期末与期初应收账款周转率的变化趋势，通过对期末应收账款占对应营业收入的比例变化情况，分析应收账款周转率变动情况的原因及合理性；对比分析公司对第一大销售客户与其他境外销售客户制订信用政策的一致性，检查相关业务对应的银行回单合适实际回款情况及逾期情况，复核其是否存在放宽信用政策以刺激销售的情形；

3、检查主要客户相关业务合同，了解销售收入情况及业务合同中的付款安排、结算方式，核查主要客户的收入确认凭证和回款凭证等，判断客户的回款情况是否发生显著变化；针对按照信用风险特征划分为账龄组合计提减值准备的应收账款，了解公司应收账款的坏账计提政策，分析其是否符合企业会计准则规定，复核坏账准备计提的合理性、相关会计政策是否一贯运用；复核应收账款坏账准备计算和会计处理是否准确，通过比较前期坏账准备计提数和实际发生数，以及检查期后事项，评价应收账款坏账准备计提的合理性，是否存在通过降低计提比例来减少信用减值损失、虚增利润的情形；

4、依据公司的预期信用损失模型评价计提坏账准备的会计政策、所依据的资料及方法；复核应收账款坏账准备计算和会计处理是否正确，通过比较前期坏账准备计提数和实际发生数，以及检查期后事项，评价应收账款坏账准备计提的合理性；

5、编制其他应收款明细表，复核加计正确，并与总账数和明细账合计数核对相符。查询函证客户的工商注册地址、通讯地址、企业存续状态，法人等信息，与企业提供地址进行核对，确认对方单位的真实存在及与公司的关联关系。了解其他应收账款坏账准备计提和核销的批准程序，对全额计提的坏账了解其业务情况，检查相关书面文件或证明文件确认其会计处理的准确性。依据重要性原则对交易方实施函证程序；

6、对外销收入，获取并检查销售合同、销售订单、形式发票、出口报关单、银行回单等，与账面数据进行核对；执行收入细节测试，对 2025 年度记录的收入交易选取样本，核对签收单、发票、出口报关单、销售合同等资料，评价收入确认是否符合公司收入确认的会计政策；对收入实施截止测试，针对资产负债表日前后确认的收入，检查出库单、出口报关单、提单等，判断收入是否存在跨期，检查营业收入是否计入恰当的会计期间；

执行函证程序，对 2025 年末的应收账款余额及交易额进行了函证，确认销售收入的真实

性；获取公司 2025 年度应收账款余额明细表，通过收回函证核对其数据准确性。选取主要客户函证 2025 年度的销售额、应收账款余额，检查是否存在重大异常；

截至 2026 年 4 月 16 日，2025 年度销售函证情况如下：

单位：元

项目	应收账款	预收款项	营业收入
账面金额 A	64,936,861.01	53,673,488.17	276,761,196.91
发函金额 B	61,015,421.91	47,278,336.36	258,060,618.43
发函金额占账面金额的比例 C=B/A	93.96%	88.09%	93.24%
客户回函金额 D	56,951,985.29	47,278,336.36	226,883,589.91
回函确认金额占账面金额的比例 E=D/A	87.70%	88.09%	81.98%
执行替代测试金额 F	4,335,918.94	-	30,468,137.13
执行替代测试金额占账面金额的比例 G=F/A	6.68%	-	11.01%

注：境外客户以原币金额进行函证，此处应收账款余额采用期末汇率折算为人民币，收入金额采用收入发生时的即期汇率折算为人民币。

2025 年度，经客户回函确认的应收账款占应收账款余额的比例为 87.70%，经客户回函确认的预收款项占预收款项余额的比例为 88.09%，经客户回函确认的销售收入占营业收入的比例为 81.98%。其中从数量来看，重要境外客户的函证数量为 9 个，占总发函数量 30 个的比例为 30.00%，其中回函客户有 7 个，未回函 2 个，期后已执行询证函替代测试审计程序。从金额来看，境外客户营业收入函证金额占营业收入发函金额的比例为 78.62%，经客户回函确认的境外营业收入占营业收入回函金额的比例为 79.49%。

## （二）核查意见

1、报告期内应收账款增长具有合理性，与收入增长幅度相匹配；公司应收账款按账龄组合计提坏账比例充分且合理，应收账款坏账计提政策较为审慎；报告期内公司客户信用周期稳定，期后款项基本收回，整体回款风险较小；

2、应收账款周转率的变化符合公司销售收入、应收账款余额的增长趋势；主要客户 EMERGE 的信用政策、结算周期及实际回款情况不存在逾期情形，与其他客户不存在重大差异，具有稳定性且合理，不存在放宽信用政策以刺激销售的情形，与其他外销客户信用政策一致；

3、公司应收账款预期信用损失率的确定方式符合企业会计准则规定；应收账款坏账计提政策稳定、合理，相关会计政策一贯运用，应收账款坏账准备计提充分，主要客户的资信状况

良好，且实际回款情况良好；不存在通过计提坏账准备调节利润的情形；

4、其他应收款交易方未见异常，坏账计提准确合理，对应客户与公司及股东不存在关联关系或其他关系、不存在通过核销应收款项进行利益输送的情形、不构成资金占用或财务资助；

5、对海外客户执行的相关审计程序不存在重大异常，外销收入核算过程、销售记录与相关销售单据信息相匹配，相关业务回款及时，收入确认真实、准确，回函情况良好，相关会计处理符合会计准则的规定。

#### 问题 7

关于固定资产及在建工程。年报显示，报告期末你公司固定资产账面价值为 3.76 亿元，其中受限资产（抵押借款）期末账面价值为 2.24 亿元，占比 59.63%，部分固定资产未办妥产权证书，报告期内固定资未计提减值；在建工程期末余额 0.24 亿元，同比增长 40.38%。此外，你公司一年内到期的长期借款 1.25 亿元。请你公司：

（1）说明报告期内未对固定资产计提减值准备的原因，结合相关资产组的产能利用率、经营状况及未来现金流预测，说明是否存在减值迹象，减值测试过程及关键参数是否合理，减值计提是否充分。

（2）说明在建工程的具体项目、预算、进度、预计转固时间，是否存在长期挂账或推迟转固以少计折旧、虚增利润的情形。

（3）说明未办妥产权证书的固定资产的具体原因、预计办毕时间、是否存在法律纠纷或被查封风险，是否影响公司正常生产经营。

（4）结合固定资产抵押情况，说明相关借款的用途、期限、利率及还款安排，是否存在因无法偿还债务导致资产被处置的风险；结合未来 12 个月的资金支出计划、经营性现金流预测、融资渠道及能力等，详细说明公司的偿债计划、资金来源及筹措安排，是否存在偿债风险及应对措施。

（5）请年审会计师对上述问题进行核查，并对固定资产的真实性、减值测试的合理性、在建工程的真实性及转固时点的合规性发表明确意见。

#### 【回复】

一、说明报告期内未对固定资产计提减值准备的原因，结合相关资产组的产能利用率、经营状况及未来现金流预测，说明是否存在减值迹象，减值测试过程及关键参数是否合理，减值计提是否充分。

（一）报告期内未对固定资产计提减值准备的原因

依据《企业会计准则第 8 号 —— 资产减值》规定，资产负债表日公司对全部固定资产所属资产组逐一开展减值迹象定性排查，结合经营实际分析如下：

产能利用率层面：海口厂区资产组虽受医药行业政策调整及市场竞争加剧影响，国内部分药品销量下降，产能利用率有所降低，但境外产品销售需求稳定增长以及随着新品种获批上市对产品矩阵有效补充，将逐步改善产能利用不足问题；宁波厂区受托业务资产组按照委托方生产计划排产，产能利用匹配受托订单体量，资产使用负荷稳定。

经营状况层面：海口厂区业务运营平稳，未出现核心产品市场需求严重萎缩、持续大额亏损等情形；宁波厂区受托业务资产组以承接委托方生产、加工服务为主，业务合作模式长期稳定、合作客户黏性强、受托订单具备持续性，整体经营不存在持续性恶化风险。

未来现金流层面：结合中长期经营规划，各类资产组未来经营现金流入整体保持稳健；无关停产能、主动处置资产、业务终止等重大不利安排，不存在预计未来现金流量持续大幅下滑的情形。

综上：报告期内，公司全部固定资产对应资产组未出现准则列明的减值迹象。

## （二）分资产组减值测试执行情况

海口厂区资产组：未出现减值迹象，未开展全面定量减值测试，公司仅执行常态化减值迹象识别、资产使用状态复核、经营指标跟踪等定性评估程序。根据准则规定，仅在资产存在减值迹象时，需强制实施完整定量减值测试，会计处理符合准则要求，具备合规性与合理性。

宁波厂区受托业务类资产组：考虑到受托业务资产组业务模式具备特殊性，资产使用、产能安排、收益实现依赖合作协议约定，为进一步审慎落实资产减值核算要求、强化会计信息公允性，公司主动聘请具备合法资质的第三方评估机构中瑞世联资产评估集团有限公司，对宁波厂区资产组开展完整减值测试工作。评估机构结合受托业务经营模式、合作期限、订单持续性等因素，出具了中瑞评报字【2026】第 600529 号正式减值测试评估报告。

## （三）减值测试关键参数合理性说明

海口厂区资产组：虽未开展定量测试，但日常减值判断所采用的核心指标均基于历史经营数据、行业合理发展走势，关键判断依据合理。

宁波厂区受托业务资产组（第三方评估口径）：评估机构选取的核心参数客观公允、贴合业务实际：

未来现金流量：基于受托合作协议、行业发展、生产能力、销售规划、竞争因素、价格走势等进行预测；

预测周期：结合固定资产剩余使用年限、受托合作存续周期合理确定；

税前折现率：安全利率、投资风险补偿率、管理负担补偿率等取值。

#### （四）减值计提充分性说明

无减值迹象的海口厂区资产组，不计提减值符合准则要求。

宁波厂区资产组经第三方专业机构进行审慎减值测试，根据评估结论，相关资产组可收回金额高于账面价值，包括以前年度已计提减值的资产组在内在本期未发现继续减值的迹象，不存在需要计提固定资产减值准备的情形。

综上，全部固定资产无减值迹象、可收回金额高于账面价值，本期未计提固定资产减值准备会计处理合规、依据充分。

## 二、说明在建工程的具体项目、预算、进度、预计转固时间，是否存在长期挂账或推迟转固以少计折旧、虚增利润的情形。

在建工程具体项目情况如下

单位：元

项目	预算数	项目累计发生额	项目进度	预计转固时间	未转固定资产原因
新建制剂车间项目	46,000,000.00	21,187,497.73	46.06%	2026年12月	车间待验证，设备待到货安装
待安装设备		1,737,892.79		2026年5月	2026年2月3台洗烘灌轧联动线工控机转固，金额为1,179,662.71元，其他设备待到货后验收。
注射液一车间卡式线改造	1,880,000.00	486,393.97	25.87%	2026年5月	改造未完工
原料药二车间废气改造工程	3,500,000.00	3,501,956.53	100.06%	2026年7月	改造未完工
蒸汽管道安装整改工程	320,000.00	155,339.81	48.54%	2026年5月	改造未完工
合计		27,069,080.83			

在建工程新建制剂车间项目包含制剂车间及设备购建，于2022年9月开始购建，截止2025年12月31日，制剂车间建设已基本完工，设备陆续到位安装，预计车间于2026年12月通过验证达到可使用状态。待安装设备中洗烘灌轧联动线工控机于2026年2月转固，其他待设备到货安装达到可使用状态后验收转固，预计2026年5月全部转固。注射液一车间卡式线改造、原料药二车间废气改造工程和蒸汽管道安装整改工程分别于2025年11月、6月、3月开始改造，预计2026年5月、7月验收达到可使用状态全部转固。

上述在建工程项目，公司严格规范在建工程核算管理，按准则要求及时开展工程验收与转固工作，不存在在建工程长期挂账、延迟转固的行为，未通过少计提折旧调节利润、虚增经营收益。

三、说明未办妥产权证书的固定资产的具体原因、预计办毕时间、是否存在法律纠纷或被查封风险，是否影响公司正常生产经营。

部分固定资产未办妥产权证书的具体原因：

因办房产所需资料不全，2025 年公司已经联系相关业务部门补充材料，流程正在办理中，预计年内完成产权证办理。该类资产不存在法律纠纷或被查封风险，不影响公司正常生产经营。

四、结合固定资产抵押情况，说明相关借款的用途、期限、利率及还款安排，是否存在因无法偿还债务导致资产被处置的风险；结合未来 12 个月的资金支出计划、经营性现金流预测、融资渠道及能力等，详细说明公司的偿债计划、资金来源及筹措安排，是否存在偿债风险及应对措施。

固定资产抵押取得银行借款情况

项目	期末账面余额（元）	期末账面价值（元）	受限原因	受限情况	向银行借款金额（万元）	向银行借款余额（万元）	借款开始时间	借款期限（年）	借款利率	借款用途
固定资产	94,187,576.97	50,213,076.65	海南双成房产抵押用于借款	抵押借款	8,000.00	6,950.00	2024 年 2 月 29 日	自借款资金实际借入之日起 3 年	3.05%-3.5%	支付货款等企业日常经营周转
固定资产	236,296,315.82	173,882,381.46	宁波双成房产抵押用于借款	抵押借款	19,700.00	11,500.00	2015 年 12 月 28 日	11 年	3.52%	固定资产投资

借款人	融资渠道	借款金额（万元）	债务到期时间	抵押物
宁波双成	外部融资/银行信贷资金	11,500.00	2026 年	有
宁波双成	外部融资/银行信贷资金	150.00	2026 年	无
海南双成	外部融资/银行信贷资金	800.00	2026 年	有
海南双成	外部融资/银行信贷资金	6,150.00	2027 年	有
宁波双成	外部融资/银行信贷资金	2,750.00	2027 年	无

未来 12 个月的经营性现金流预测：

项目	金额（万元）
<b>经营活动产生的现金流量：</b>	
销售商品、提供劳务收到的现金	26,147.00
收到的税费返还	1.00
收到其他与经营活动有关的现金	1,393.00
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>27,541.00</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	7,284.00
支付给职工及为职工支付的现金	7,942.00
支付的各项税费	1,723.00
支付其他与经营活动有关的现金	6,074.00
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>23,023.00</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>4,519.00</b>

未来 12 个月的资金支出计划：

项目	金额（万元）
购买商品、接受劳务支付的现金	7,284.00
支付给职工及为职工支付的现金	7,942.00
支付的各项税费	1,723.00
支付其他与经营活动有关的现金	6,074.00
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>23,023.00</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,338.00
支付其他与投资活动有关的现金	0.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>3,338.00</b>
偿还债务支付的现金	12,400.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,102.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>13,502.00</b>
<b>资金支出合计</b>	<b>39,863.00</b>

截止报告期末，固定资产抵押获取的银行借款主要用于公司固定资产投资和支付货款等企业日常经营周转。抵押借款陆续于 2026 年、2027 年到期。公司固定资产抵押事项合规清晰，对应借款用途明确、专款专用；借款期限、利率条款约定明晰，公司生产经营稳定有序，未出现经营困难情形，还款计划合理可控，不存在因债务逾期无法偿还而导致抵押资产被处置的风险。

公司未来 12 个月的资金支出为 3.99 亿元，其中投资活动和筹资活动现金流出为 1.68 亿元，未来 12 个月的经营性现金净流量为 4,519 万元，公司短期内无法使用自有资金满足投资和筹资活动所需或偿还全部借款，需继续借助银行和股东等外部渠道，获取生产经营过程中所需资金。但是，随着公司后续新产品在国内外市场的不断开拓，新产品陆续获批上市，公司经营造血能力的不断增强，公司未来经营性现金净流量将继续增长，未来将逐步减少或消除外部借款。

公司 2025 年生产经营实现扭亏为盈，目前生产经营稳定有序，经营造血能力不断增强，公司偿债风险可控。

为防范偿债风险，公司拟定如下应对措施：

- ① 开发新产品，开拓国内外市场，稳定并加强经营造血能力；
- ② 与多家银行保持良好合作关系，授信渠道畅通，可合理开展信贷融资；
- ③ 继续借力股东资金拆借及增资支持的能力，补充流动资金；
- ④ 强化现金流管理，保障经营现金流稳定；
- ⑤ 合理优化债务结构，逐步压降借款规模；
- ⑥ 加强风险监测，及时应对可能出现的债务风险。

五、请年审会计师对上述问题进行核查，并对固定资产的真实性、减值测试的合理性、在建工程的真实性及转固时点的合规性发表明确意见。

#### （一）核查程序

- 1、获取并查看公司固定资产台账，了解公司固定资产构成情况及主要固定资产基本情况；
- 2、在审计过程中，对公司固定资产进行了现场监盘，关注固定资产使用状态，了解固定资产是否存在闲置情况，是否存在已陈旧过时、实体已经损坏的固定资产；
- 3、获取公司产能产量情况，分析公司固定资产结构、规模的合理性，是否与产能和产量相匹配，了解产能变化情况，并实地查看重点固定资产的使用情况；
- 4、复核公司固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法，查询同行业上市公司年度报告，对比固定资产折旧政策的差异；
- 5、获取公司聘请外部评估机构对固定资产评估报告，了解相关固定资产情况，检查是否存在减值迹象；对前期存在固定资产减值迹象的固定资产的减值评估资料进行了复核，并结合本期该类固定资产的具体情况进行分析及判断，包括识别减值迹象、测算过程和计算方法，评价公司固定资产减值计提的充分性，是否符合企业会计准则的规定；
- 6、对资产部门负责人进行访谈，了解公司资产情况，询问未办妥产权证书的固定资产；
- 7、查阅公司财务报告等文件，了解相关固定资产、无形资产存在使用受限的原因；查阅公司相关产权属证明文件，查阅与固定资产和无形资产受限相关的抵押合同、租赁协议等文件，评价公司受限资产的真实性和合理性；
- 8、分析公司现金流情况，结合公司的日常经营需求、未来资金支出计划、有息负债到期偿债安排、公司融资渠道和能力等情况，分析公司是否存在流动性风险，是否面临较大偿债压力，对公司日常经营是否产生重大不利影响。

#### （二）核查意见

经核查，会计师认为：

- 1、公司固定资产、在建工程存在真实，固定资产减值测试关键参数选取合理，减值准备计提充分；
- 2、公司在建工程账务处理符合会计法规定，不存在长期挂账或推迟转固以少计折旧、虚增利润的情形；
- 3、未办妥产权证书的固定资产不存在法律纠纷或被查封风险，不影响公司正常生产经营；
- 4、公司目前生产经营稳定有序，经营造血能力不断增强，对未来资金支出计划、有息负

债到期偿债安排、公司融资渠道和能力均合理可控，公司偿债风险可控。

#### 问题 8

关于存货。年报显示，报告期末你公司存货账面余额 0.72 亿元，计提跌价准备 0.06 亿元，账面价值 0.66 亿元，请你公司详细说明存货跌价准备的计提政策、测试过程、可变现净值的确定依据，并结合期后销售情况说明跌价准备计提是否充分；请年审会计师对存货的真实性、存货跌价准备计提的充分性进行核查并发表明确意见。

#### 【回复】

一、年报显示，报告期末你公司存货账面余额 0.72 亿元，计提跌价准备 0.06 亿元，账面价值 0.66 亿元，请你公司详细说明存货跌价准备的计提政策、测试过程、可变现净值的确定依据，并结合期后销售情况说明跌价准备计提是否充分

##### （一）存货跌价准备的计提政策

公司严格遵循《企业会计准则第 1 号——存货》规定，对 2025 年末的存货按成本与可变现净值孰低确认期末账面价值并计提存货跌价准备。

计提原则：资产负债表日按存货成本与可变现净值孰低计量，成本高于可变现净值的部分计提跌价准备。

计提范围：原材料、在产品、库存商品等。

计提方式：通常按单项存货计提；对数量繁多、单价较低的存货按类别计提；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、难以分开计量的存货合并计提。

##### （二）测试过程

①确定存货的估计售价，公司以产品全年的平均售价进行估计。

②估算销售过程中可能发生的销售费用，公司以全年销售费用占营业收入的比例与估计售价的乘积进行估计。

③考虑相关税费，上述的估计售价为剔除增值税的金额；同时考虑销售产品所产生税金及附加，以全年税金及附加占营业收入的比例与估计售价的乘积进行估计。

④将估计售价减去销售费用和相关税费，得到存货的可变现净值。

另外，对情况特殊的存货，如库龄较长，近有效期或没有使用价值尚未报废的存货全额计提存货跌价准备。

##### （三）存货可变现净值确认依据

直接用于出售的产成品、半成品等，其可变现净值通过存货的估计售价减去估计的销售费

用和相关税费来确定。

需要经过加工的材料存货，用其生产形成的产成品的可变现净值高于成本的，则该材料按照成本计量；用其生产形成的产成品的可变现净值低于成本的，则该材料按照可变现净值计量，其可变现净值为以该材料所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费。

#### (四) 结合期后销售情况进行计提充分性分析

##### 计提跌价准备的产成品期后销售情况

单位：元

存货编码	期末库存数量(支、台)	期末账面余额	期末跌价准备余额	期末账面价值	单位账面价值	期后销量	期后销售进度	期后平均售价	期后毛利率	计提时估计价格	售价差异率
CP001	190,160	232,963.52	24,389.69	208,573.83	1.10	170,000	89.40%	2.07	47.12%	1.95	6.14%
CP020	428,280	475,651.93	109,984.95	365,666.98	0.85	195,950	45.75%	1.49	42.82%	1.52	-1.85%
CP022-A	46,540	227,800.81	49,542.51	178,258.30	3.83	46,480	99.87%	6.83	43.93%	6.82	0.11%
CP046	14,980	42,879.68	14,512.53	28,367.15	1.89	9,600	64.09%	3.74	49.34%	3.37	10.80%
CP022-A	76,208	333,915.29	42,022.12	291,893.17	3.83	76,100	99.86%	6.83	43.93%	6.82	0.11%
SZ62001111	38,588	465,940.52	87,685.19	378,255.33	9.80	1,000	2.59%	10.59	7.44%	10.59	0.00%
WG1002	100	2,136,752.25	2,136,752.25	-	-	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
合计	794,856	3,915,904.00	2,464,889.24	1,451,014.76		499,130.00	62.80%				

库存商品 WG1002 为海南维乐原代理的医疗器械，该产品已停止销售并已全额计提跌价准备。其他产成品的期后数据对比说明如下：

期后售价对比：产品 CP020 售价差异率为-1.85%，在-5%范围内，属于正常差异，其他产品的差异率为正数。

期后毛利率：期后销售毛利率均为正数，计提基本充分。

期后销售进度：产品 SZ62001111 出现一定程度滞销情况，但该产品期后毛利率为正，公司将加大市场跟踪力度，尽可能将其销售，其他产品期后销售进度基本正常。

综上，公司期末存货可变现净值估计合理，估计售价与期后销售实现价格基本相符，存货跌价准备计提充分、适当。

## 二、请年审会计师对存货的真实性、存货跌价准备计提的充分性进行核查并发表明确意见

### (一) 核查程序

- 1、获取公司期末存货明细表和库龄构成清单，分析公司存货的构成及库龄情况；
- 2、对公司期后销售预测情况进行了核实，查看了公司与主要客户签订的合同，分析期末

存货在期后销售的计划情况；

3、对存货的期后销售情况进行检查，包括对销售订单、物流单据、销售产品到货情况、签收情况等检查；

4、在年报审计过程中，对存货实施了现场监盘，对存货的数量及状况进行了现场核实；

5、了解了公司存货跌价准备计提政策，获取公司存货跌价准备计提明细表，对公司存货可变现净值确认依据的合理性进行了分析，对公司存货跌价计提金额进行了测算，结合库龄情况对存货的跌价准备计提充分性进行了复核，分析判断公司存货跌价准备计提情况。

## （二）核查意见

经核查，会计师认为，公司存货可变现净值的确认依据、测算过程、相关参数的选取符合企业会计准则的规定，公司期末存货跌价准备计提充分，金额准确。

### 问题 9

关于费用。年报显示，报告期内你公司销售费用 0.31 亿元，同比下降 39.89%；管理费用 0.85 亿元，同比下降 14.65%。请你公司：

（1）结合具体驱动因素，定性定量分析管理费用下降原因，费用支付对象有无公司关联方，如有，解释业务发生背景，相关费用是否确系本期发生，本期确认费用是否完整、准确。

（2）说明市场开发费的具体内容、构成情况，在公司业务流程中的具体作用；列示 2025 年前五名市场推广费支付对象情况，包括但不限于交易对手名称、成立时间、注册资本、推广服务内容、对应产品情况、金额，与公司、控股股东、实际控制人、5%以上股东、董事、高级管理人员人员是否存在关联关系。

（3）说明公司及推广商在推广过程中是否存在商业贿赂行为，公司是否制定了防止商业贿赂的相关内部控制措施并有效执行。

（4）请年审会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。

### 【回复】

一、结合具体驱动因素，定性定量分析管理费用下降原因，费用支付对象有无公司关联方，如有，解释业务发生背景，相关费用是否确系本期发生，本期确认费用是否完整、准确。

（一）定性定量分析管理费用下降的原因

管理费用同比变动情况

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	增减变动金额	增减变动比例
工资及工资性费用	30,402,555.80	29,471,547.70	931,008.10	3.16%

项目	本期发生额	上期发生额	增减变动金额	增减变动比例
折旧费	15,477,595.43	25,477,524.37	-9,999,928.94	-39.25%
无形资产摊销	11,597,703.77	9,796,140.83	1,801,562.94	18.39%
水电费	7,681,584.60	8,307,449.89	-625,865.29	-7.53%
修理费	4,794,605.76	7,253,959.28	-2,459,353.52	-33.90%
物料消耗费	4,391,797.25	4,511,656.43	-119,859.18	-2.66%
咨询费	3,936,160.06	7,016,300.83	-3,080,140.77	-43.90%
长期待摊费用摊销	1,096,251.64	955,089.18	141,162.46	14.78%
办公会议费	1,071,141.43	1,075,366.65	-4,225.22	-0.39%
广告宣传费	993,462.53	1,184,012.26	-190,549.73	-16.09%
审计评估费	922,057.87	702,916.41	219,141.46	31.18%
检测费	713,871.12	789,988.98	-76,117.86	-9.64%
环保支出	590,270.91	738,577.32	-148,306.41	-20.08%
交通差旅费	305,683.24	486,457.42	-180,774.18	-37.16%
残保金	266,258.80	102,188.10	164,070.70	160.56%
保险费	236,912.88	237,259.52	-346.64	-0.15%
业务招待费	115,389.03	158,853.43	-43,464.40	-27.36%
其他费用	483,403.61	1,414,965.32	-931,561.71	-65.84%
合计	85,076,705.73	99,680,253.92	-14,603,548.19	-14.65%

本报告期管理费用同比减少 14,603,548.19 元,主要由折旧费、咨询费及修理费减少导致。

折旧费减少原因:2025 年公司固定资产折旧费 42,341,938.42 元,与 2024 年折旧费 43,708,040.14 元水平相当。2025 年海南双成生产车间不饱和生产的折旧费 9,126,822.58 元,根据生产情况从管理费用调整计入营业成本,以及宁波双成新增注射用紫杉醇(白蛋白结合型)生产加工注射剂生产车间实现饱和生产,导致计入管理费用的折旧费减少,以上主要原因使得管理费用中折旧费同比减少 9,999,928.94 元。

修理费减少原因:2023 年至 2025 年维修费用分别为 4,001,885.06 元、7,253,959.28 元、4,794,605.76 元,2024 年维修费用较高的核心原因是服役周期较长的部分设备设施进行升级改造,属于非常态化费用,从而增加了 2024 年支出,本期此类升级改造减少,费用相应较低,与 2023 年费用水平相当。

其他费用同比减少 931,561.71 元,原因是环境监测费、安全支出费用、招聘费用等共同因素影响所致。

## (二) 核查费用支付对象与公司是否为关联方

经详细核对盘查,报告期内管理费用支付对象除了在公司任职从公司获取薪酬及进行费用报销的管理人员外,其他支付对象与公司不存在关联关系。

## 二、说明市场开发费的具体内容、构成情况,在公司业务流程中的具体作用;列示 2025

年前五名市场推广费支付对象情况，包括但不限于交易对手名称、成立时间、注册资本、推广服务内容、对应产品情况、金额，与公司、控股股东、实际控制人、5%以上股东、董事、高级管理人员人员是否存在关联关系。

公司市场开发费用主要系为维护老产品现有市场、开发拓展增量市场、保持并扩大公司产品市场占有率而发生的费用。市场推广费用主要由产品销售市场开发和产品销售市场维护构成。

推广对象名称	成立时间	注册资本(万元)	推广服务内容	对应产品	交易金额(万元)	与公司、控股股东、实际控制人、5%以上股东、董监高人员是否存在关联关系
A	2003年5月14日	1,200.00	市场开发费	注射用盐酸克林霉素、注射用肌苷	505.92	否
B	2025年2月19日	无	市场开发费	注射用胸腺法新、注射用生长抑素、注射用法莫替丁等	172.82	否
C	2022年12月22日	无	市场开发费	注射用胸腺法新	148.51	否
D	2025年7月24日	1.00	市场开发费	注射用胸腺法新、注射用生长抑素、注射用磷酸川芎嗪等	115.38	否
E	2022年4月13日	无	市场开发费	注射用胸腺法新	114.75	否

**三、说明公司及推广商在推广过程中是否存在商业贿赂行为，公司是否制定了防止商业贿赂的相关内部控制措施并有效执行。**

公司及推广商在推广过程中不存在商业贿赂行为。

为防止出现商业贿赂行为，公司《员工手册》第四章 诚信经营及公平竞争中规定：为营造公平竞争环境，禁止贪污、腐败、贿赂，涉及对外业务的相关岗位人员需签订《廉洁承诺书》，公司管理人员需签订《管理人员廉洁承诺书》等内部控制措施。

依据《员工手册》的有关规定，公司要求相关人员签订《管理人员廉洁诚信承诺书》《采购人员廉洁承诺书》《供应商廉洁诚信承诺书》《销售人员廉洁承诺书》，有效防止控制管理人员、采购人员、销售人员等在相关业务中商业贿赂行为的出现。

**四、请年审会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。**

**(一) 核查程序**

1、对管理费用明细构成进行分析对比，对变动较大的明细项目合理性进行定性定量分析；获取市场开发费支付对象的明细清单，并据此对市场开发费支付对象实施函证；

2、获取市场开发费用相关资料及服务合同，编制市场开发费测算表，对市场开发费按照合同约定标准进行测算，与以前年度计提及支付比例进行对比，分析判断市场开发费计提的完整性、准确性，检查支付市场开发费的银行回单和银行流水；通过《国家企业信用信息公示系统》《天眼查》查询市场开发费支付对象基本情况，判断其实际控制人或相关的人员是否与公

司相关，通过网络查询以及访谈公司高管等方式，根据《企业会计准则》《深圳证券交易所股票上市规则》（以下简称《股票上市规则》）等有关规定判断市场开发费的支付对象是否属于关联方，判断是否存在实际控制人通过交易对方实施资金占用的行为；

3、对市场开发费支付对象进行重点核查，对支付对象提供的市场维护服务的内容及性质进行了了解，判断市场维护费用支付的合理性，对是否存在商业贿赂情况予以分析。访谈公司销售业务人员，获取并审阅公司相关制度文件。

### （一）核查意见

经核查，会计师认为：

1、公司本期管理费用增加原因合理，费用支付对象并无公司的关联方；相关费用均是本期发生，本期费用确认完整、准确；

2、公司市场开发费用变动合理，未发现公司市场开发费的交易对方与公司控股股东、实际控制人和董监高人员存在关联关系，市场开发费金额与交易对方的规模不存在不匹配及交易对价不公允等情况；不存在专门为公司提供服务而设立的推广商，公司及控股股东、实际控制人、董监高与推广商不存在关联关系或其他利益安排；

3、公司及推广商在推广过程中不存在商业贿赂行为，不存在提前付款的情形，相关付款安排具备商业合理性、交易内容具有商业实质，不存在控股股东、实际控制人通过交易对方实施资金占用的行为，公司不存在商业贿赂等费用支出违规行为。

### 问题 10

年报显示，报告期内你公司与宁波守正药物研究有限公司、宁波奥拉半导体股份有限公司等关联方发生租赁、后勤服务等关联交易。同时，存在多名董事、高级管理人员在控股股东及其他关联方任职或领取薪酬的情形。请你公司：

（1）详细说明关联交易的定价依据、公允性，是否存在通过关联交易输送利益的情形。

（2）说明公司与控股股东、实际控制人在业务、资产、人员、财务、机构等方面的独立性，是否存在混同情形。

（3）请独立董事及年审会计师对关联交易的必要性、公允性发表明确意见。

### 【回复】

一、详细说明关联交易的定价依据、公允性，是否存在通过关联交易输送利益的情形。

（一）报告期公司与关联方发生的关联交易如下

单位：元

关联交易类型	关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
销售商品、提供劳务	宁波守正药物研究有限公司	提供后勤服务	40,884.43	72,183.97
销售商品、提供劳务	南京清普生物科技有限公司	出售商品		83,716.81
关联租赁	宁波守正药物研究有限公司	出租厂房、设备	1,055,818.58	1,115,910.32
关联租赁	宁波奥拉半导体股份有限公司	出租厂房、设备	451,376.16	456,880.74
关联租赁	海南璞愿投资合伙企业（有限合伙）	出租办公场地	5,284.40	

注：2025 年末南京清普生物科技有限公司不再作为公司的关联方。

单位：元

关联交易类型	被担保方	担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
关联担保	宁波双成药业有限公司	海南双成投资有限公司	165,000,000.00	2023 年 12 月 29 日	至债务期限届满之日起三年	否
关联担保	宁波双成药业有限公司	海南双成投资有限公司	40,000,000.00	2025 年 8 月 4 日	至债务期限届满之日起三年	否

单位：元

关联交易类型	关联方	拆借金额	起始日	到期日	说明
	拆入				
关联方资金拆借	海南双成投资有限公司	91,469,730.00	2021 年 1 月 20 日	2027 年 8 月 31 日	控股子公司宁波双成自 2021 年 1 月 20 日起陆续从海南双成投资有限公司借入资金 91,469,730.00 元，借款利率 3.5%，累计已偿还 24,453,790.00 元，借款余额 67,015,940.00 元。

报告期内关联方后勤服务（含物业、餐饮等）定价严格遵循独立交易原则，参考同区域、同服务标准的非关联第三方收费标准。定价过程充分考虑服务范围、质量标准、业务量及区域成本差异，经双方公平协商确定，定价公允、依据充分，不存在利用关联关系输送利益或损害公司权益的情形。

报告期内关联方租赁交易定价严格遵循独立交易原则，以公允市价为基础，参考同区域、同类型、同品质物业的非关联第三方租赁价格，结合租赁标的位置、面积、装修标准、租期及市场供需情况，经双方公平协商确定。不存在利用关联关系输送利益或损害公司权益的情形。

控股股东海南双成投资有限公司向宁波双成药业有限公司提供的关联担保为无偿担保，系关联方对公司的支持行为，不存在利益输送或损害公司权益的情形。

海南双成投资有限公司向宁波双成药业有限公司提供的关联借款定价遵循独立交易原则，借款利率参考中国人民银行同期贷款利率，结合借款期限、信用状况及市场融资环境，经双方公平协商确定利率水平；利率处于市场合理区间，不存在显著偏离公允利率、输送利益或损害

公司权益的情形。

(二) 董事、高级管理人员在控股股东及其他关联方任职或领取薪酬的情形如下

公司报告期内董事和高级管理人员薪酬情况：

姓名	职务	任职状态	从公司获得的税前报酬总额（万元）	是否在公司关联方获取报酬
王成栋	董事长	现任	0	是
Wang Yingpu	副董事长	现任	79.46	是
LI JIANMING	职工代表董事、总经理	现任	83.34	否
肖建华	独立董事	现任	6	否
李建伟	独立董事	现任	6	否
袁剑琳	副总经理	现任	48.15	否
王旭光	财务总监	现任	38.93	否
于晓风	副总经理、董事会秘书	现任	38.16	否
姚忠	副总经理	现任	76.87	否
王仕银	副总经理	现任	37.87	否
艾一祥	副总经理	现任	40.76	否
李海艳	副总经理	现任	35.95	否
王蕊	副总经理	现任	42.52	否
李媛	副总经理	现任	38.75	否
王红雨	监事会主席	离任	7.73	否
符斌	监事	离任	7.91	否
陈英	监事	离任	4.14	否
白晶	副董事长	离任	0	是
合计	--	--	592.54	--

现任董事在控股股东及其他关联方任职或领取薪酬的情形如下：

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	在其他单位是否领取报酬津贴
王成栋	海南双成有限公司	执行董事	否
王成栋	AIM CORE HOLDINGS LIMITED	董事	否
王成栋	宁波奥拉半导体股份有限公司	董事长	是
王成栋	海南至德成大科技发展有限公司	执行董事	否
王成栋	Aura Semiconductor Private Limited	董事	否
王成栋	深圳中科天鹰科技有限公司	董事长	否
王成栋	绍兴博成文旅有限公司	执行董事	否
王成栋	Falcon-Photon Technology Co., Limited (天鹰光子科技有限公司)	董事	否
王成栋	海南双成圆方集成电路设计有限公司	董事	否
Wang Yingpu	AIM CORE HOLDINGS LIMITED	董事	否
Wang Yingpu	宁波双成药业有限公司	执行董事	是
Wang Yingpu	宁波奥拉半导体股份有限公司	董事	否
Wang Yingpu	Hong Kong Aura Investment Co.Limited	董事	否
Wang Yingpu	Aura Semiconductor Private Limited	董事	否
Wang Yingpu	双成药业欧洲有限公司	董事	否
Wang Yingpu	SUCCESSFUL APEX LIMITED	董事	否

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	在其他单位是否领取报酬津贴
Wang Yingpu	ADVANCED MONOLITHIC POWER SEMICONDUCTOR PRIVATE LIMITED	董事	否
Wang Yingpu	深圳中科天鹰科技有限公司	董事	否
Wang Yingpu	海南陨铁商务咨询有限公司	执行董事	否
Wang Yingpu	Aura Semiconductor Limited	董事	否
Wang Yingpu	深圳凤鸣翔天科技有限公司	执行董事	否
Wang Yingpu	Ideal Kingdom Limited	董事	否
Wang Yingpu	海口石松咨询服务有限公司	执行董事兼总经理、 财务负责人	否
Wang Yingpu	海南松香企业管理有限公司	执行董事兼总经理、 财务负责人	否
Wang Yingpu	Cowin Commerce Co., Limited	董事	否
Wang Yingpu	海南双成瀚海科技有限公司	董事	否
Wang Yingpu	北京赢迪股权投资管理有限公司	经理、董事	是

实际控制人王成栋、Wang Yingpu 父子和白晶（已离任）在其控股及其他关联方有任职或领取薪酬的情形，王成栋、Wang Yingpu 父子和白晶（已离任）均依合法程序选举为公司董事，根据《董事、高级管理人员薪酬管理制度》等公司具体规章制度、公司薪酬体系及绩效考核体系合法依规发放薪酬，不存在控股股东、实际控制人超越公司股东会和董事会做出薪酬发放决定的情况，不存在占用或损害公司利益的情况。除上述情况外，不存在其他董事、高级管理人员在控股股东及其他关联方任职或领取薪酬的情形。

## 二、说明公司与控股股东、实际控制人在业务、资产、人员、财务、机构等方面的独立性，是否存在混同情形。

### （1）业务独立

公司是专业从事化学合成多肽药品、复杂制剂的研发、生产、销售于一体的医药生产企业，拥有与上述业务相关的独立、完整的采购、销售、研发等营运体系及其他辅助系统。公司按照经营计划自主组织经营，独立开展业务，不依赖控股股东及其他关联方进行生产经营，与控股股东、实际控制人控制的其他企业间也不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

### （2）资产独立

公司与控股股东之间的资产产权界定清晰，生产经营场所独立，公司拥有与生产经营有关的研发系统、生产系统、销售系统和配套设施，拥有房屋、土地使用权、商标等资产。公司对所拥有的资产有完全的控制和支配权。不存在资产、资金被控股股东占用而损害公司利益的情况。

### （3）人员独立

公司员工独立于各股东及其它关联方，独立执行劳动、人事及工资管理制度。公司董事、高级管理人员均依合法程序选举或聘任，不存在控股股东、实际控制人超越公司股东会和董事会做出人事任免决定的情况。公司的高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬。

#### **(4) 财务独立**

公司已经建立独立的财务核算体系，独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；公司未与控股股东、实际控制人控制的其他企业共用银行账户；公司依法独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人控制的其他企业混合纳税的情况；公司没有为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保，也不存在将以公司名义取得的借款、授信额度转借给控股股东、实际控制人及其控制的其它企业的情形。

#### **(5) 机构独立**

公司根据自身的实际情况建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人控制的其他企业间不存在混合经营、合署办公的情形。公司各职能机构在人员、办公场所和管理制度等各方面均完全独立，不存在控股股东及其它任何单位或个人干预公司机构设置的情形。

综上，公司与控股股东、实际控制人在业务、资产、人员、财务、机构等方面完全分开，不存在混同情形，具有独立完整的业务及自主经营能力。

### **三、请独立董事及年审会计师对关联交易的必要性、公允性发表明确意见。**

#### **(一) 独立董事意见：**

我们审阅了公司以上回复说明，检查了公司与关联方发生租赁、后勤服务等关联交易签署的协议。

经与公司管理层和年审会计师沟通，我们认为，公司与上述关联方进行关联交易，是根据实际经营情况而进行的，是与关联方之间正常、合法的商业交易行为，不影响公司正常工作开展，也不影响公司独立性，反而通过有效租赁能够盘活了公司闲置资产，提高了资产利用效率，且交易定价遵循了公开、公平、协商一致、互惠互利的原则，交易具备必要性和公允性。公司不会因上述交易而对关联方形成依赖，不存在损害公司及全体股东特别是中小股东利益的情形，不会对公司独立性产生影响。

#### **(二) 会计师核查程序和意见：**

## 1、核查程序

(1) 根据公司提供的关联方清单，通过《国家企业信用信息公示系统》《天眼查》《企查查》等网站公示信息，查询关联方的工商注册地址、通讯地址、企业存续状态，法人等信息，确认对方单位的真实存在及与公司的关联关系；

(2) 查阅公司与关联方之间相关交易的合同、发票、银行回单等资料，了解关联交易的主要内容、交易定价依据等情况；

(3) 向关联方进行函证，证实与关联方期末余额以及相关交易额的真实性。

## 2、核查意见

经核查，会计师认为：

公司与上述关联方之间进行的关联交易是公司业务发展需要，有利于促进公司持续、稳健发展。双方交易遵循了公开、公平、公正的原则，参照市场公允价格结算，不存在损害公司及中小股东利益的行为。公司与上述关联企业均为独立法人，独立经营，自负盈亏，在财务、人员、资产等方面均独立，上述关联交易不会损害公司及全体股东特别是中小股东的合法权益，对公司当前及未来的财务状况和经营成果无重大不利影响，也不会对公司的独立性产生重大不利影响。

### 问题 11

关于风险警示。你公司因 2024 年度经审计的归属于上市公司股东的净利润为负值且营业收入低于 3 亿元，股票交易自 2025 年 4 月 30 日被实施退市风险警示。同时，2025 年年报显示，报告期内你公司经审计的利润总额、净利润、扣非后净利润均为正值。你公司已向我所申请撤销退市风险警示。

(1) 请你公司结合收入、成本、费用确认的准确性、预计负债计提的充分性、非经常性损益确认的合规性等，说明净利润及扣非后净利润是否准确，是否存在扣非后净利润实际为负的情形。

(2) 请你公司逐项核查并说明是否存在我所《股票上市规则（2025 年修订）》第 9.3.12 条规定的股票终止上市情形以及第九章规定的股票交易应被实施退市风险警示或其他风险警示的情形，如存在相关情形的，请及时、充分揭示风险。

(3) 请年审会计师说明 2024 年审计报告强调事项段涉及事项的影响是否已完全消除，并对公司是否符合撤销退市风险警示条件、持续经营能力是否存在重大不确定性发表明确核查意见。

(4) 请律师就问题 (2) 进行核查并发表明确意见。

**【回复】**

一、请你公司结合收入、成本、费用确认的准确性、预计负债计提的充分性、非经常性损益确认的合规性等，说明净利润及扣非后净利润是否准确，是否存在扣非后净利润实际为负的情形。

关于净利润、扣非后净利润准确性及合规性的说明

(一) 收入、成本及费用确认的准确性

1、收入确认方面

公司严格以控制权转移为收入确认原则，依据销售合同、交付凭证、客户验收资料等完整原始依据确认收入。2025 年公司确认收入 276,761,196.91 元，同比增长 58.87%，主要系本报告期新增注射用紫杉醇（白蛋白结合型）销售收入所致。公司收入确认时点、计量金额合规合理，会计政策各期保持一贯。严格区分会计期间，无提前确认收入、延后结转成本费用、虚构收入、跨期调节利润等违规情形，收入核算真实完整。

2、营业成本方面

单位：元

行业分类	2025 年	2024 年	变动金额	同比增减
工业-多肽类	56,162,923.24	35,456,374.22	20,706,549.02	58.40%
工业-其他产品	11,869,074.27	19,257,648.26	-7,388,573.99	-38.37%
复杂制剂	47,216,073.05		47,216,073.05	
受托业务	8,976,587.13	20,098,345.52	-11,121,758.39	-55.34%
服务业	1,010,871.53	1,773,311.53	-762,440.00	-43.00%
合计	125,235,529.22	76,585,679.53	48,649,849.69	63.52%

公司建立规范的成本核算体系，严格遵循收入成本配比原则，按照实际生产耗费、存货计价及结转规则，准确归集、分摊并结转当期主营业务成本。成本计算结转及结转方法保持一贯，完整匹配当期实现收入对应的营业成本。2025 年营业成本同比增加 48,649,849.69 元，主要由于本报告期新增复杂制剂注射用紫杉醇（白蛋白结合型）销售以及比伐芦定原料药和制剂出口量增加引起。受托业务成本下降 55.34%，主要由于受托业务量减少导致。其他产品成本同比减少 38.37%，主要系其他产品销量减少所致。公司成本变动符合业务实质，不存在成本结转跨期、人为调节毛利率及营业利润的情形，成本核算准确可靠。

3、期间费用方面

(1) 管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	变动金额	变动比例
工资及工资性费用	30,402,555.80	29,471,547.70	931,008.10	3.16%
折旧费	15,477,595.43	25,477,524.37	-9,999,928.94	-39.25%
无形资产摊销	11,597,703.77	9,796,140.83	1,801,562.94	18.39%
水电费	7,681,584.60	8,307,449.89	-625,865.29	-7.53%
修理费	4,794,605.76	7,253,959.28	-2,459,353.52	-33.90%
物料消耗费	4,391,797.25	4,511,656.43	-119,859.18	-2.66%
咨询费	3,936,160.06	7,016,300.83	-3,080,140.77	-43.90%
长期待摊费用摊销	1,096,251.64	955,089.18	141,162.46	14.78%
办公会议费	1,071,141.43	1,075,366.65	-4,225.22	-0.39%
广告宣传费	993,462.53	1,184,012.26	-190,549.73	-16.09%
审计评估费	922,057.87	702,916.41	219,141.46	31.18%
检测费	713,871.12	789,988.98	-76,117.86	-9.64%
环保支出	590,270.91	738,577.32	-148,306.41	-20.08%
交通差旅费	305,683.24	486,457.42	-180,774.18	-37.16%
残保金	266,258.80	102,188.10	164,070.70	160.56%
保险费	236,912.88	237,259.52	-346.64	-0.15%
业务招待费	115,389.03	158,853.43	-43,464.40	-27.36%
其他费用	483,403.61	1,414,965.32	-931,561.71	-65.84%
合计	85,076,705.73	99,680,253.92	-14,603,548.19	-14.65%

本报告期管理费用同比减少 14,603,548.19 元,主要由折旧费、咨询费及修理费减少导致。

折旧费减少原因:2025 年公司固定资产折旧费 42,341,938.42 元,与 2024 年折旧费 43,708,040.14 元水平相当。2025 年海南双成生产车间不饱和生产的折旧费 9,126,822.58 元,根据生产情况从管理费用调整计入营业成本,以及宁波双成新增注射用紫杉醇(白蛋白结合型)生产加工注射剂生产车间实现饱和生产,导致计入管理费用的折旧费减少,以上主要原因使得管理费用中折旧费同比减少 9,999,928.94 元。

修理费减少原因:2023 年至 2025 年维修费用分别为 4,001,885.06 元、7,253,959.28 元、4,794,605.76 元,2024 年维修费用较高的核心原因是服役周期较长的部分设备设施进行升级改造,属于非常态化费用,从而增加了 2024 年支出,本期此类升级改造减少,费用相应较低,与 2023 年费用水平相当。

其他费用同比减少 931,561.71 元,原因是环境监测费、安全支出费用、招聘费用等共同因素影响所致。

以上费用减少符合公司实际情况,不存在体外代垫,当期费用足额计提,不存在少计漏记,跨期列支等情形。

## (2) 销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	变动金额	变动比例
市场开发费	27,729,454.04	47,787,549.50	-20,058,095.46	-41.97%
工资及工资性费用	2,535,580.32	2,295,110.73	240,469.59	10.48%
交通差旅费	141,578.09	113,403.11	28,174.98	24.84%
办公会议费	2,452.83	106,402.16	-103,949.33	-97.69%
业务招待费	8,773.00	26,487.01	-17,714.01	-66.88%
折旧费	1,514.31	2,078.28	-563.97	-27.14%
广告宣传费	15,000.00	385,233.29	-370,233.29	-96.11%
其他费用	76,867.10	43,218.10	33,649.00	77.86%
合计	30,511,219.69	50,759,482.18	-20,248,262.49	-39.89%

2025年销售费用同比减少20,248,262.49元，主要系2025年公司药品集采降价及部分品种集采招标落选销量下降导致市场开发投入减少。公司当期销售费用准确核算、足额计提，市场开发费用下降符合行业政策发展和公司业务实际情况，不存在体外代垫，少计漏记，跨期列支等情形。

## (3) 研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	变动金额	变动比例
工资及工资性费用	2,285,240.66	6,002,393.31	-3,717,152.65	-61.93%
直接投入费用	3,707,182.10	4,106,252.66	-399,070.56	-9.72%
折旧费用	810,657.89	1,054,147.88	-243,489.99	-23.10%
咨询费	965,629.97	386,477.04	579,152.93	149.85%
其他费用	324,888.84	1,340,443.30	-1,015,554.46	-75.76%
合计	8,093,599.46	12,889,714.19	-4,796,114.73	-37.21%

2025年研发费用同比减少4,796,114.73元，主要由工资及工资性费用和其他费用等减少引起。

根据公司战略布局，研发重心聚焦关键项目领域，收缩非核心研发项目投入，以及对非核心研发人员优化调整，使报告期工资及工资性费用、直接投入费用、折旧费用、其他费用费用化金额减少5,375,267.66元，其中非核心研发项目投入缩减使其他费用减少1,015,554.46元。

为提速研究阶段研发项目推进进度，适配新设研发项目未来海外市场拓展规划，公司启动海外相关咨询工作致咨询费增加579,152.93元。

上述原因共同作用使得研发费用较上年同期减少4,796,114.73元。因收缩非核心研发项目，公司对非核心岗位研发人员实施人员结构合理优化。本次被优化

人员 13 人均已正式离职，全面脱离上市公司经营体系，未进入控股股东及其他关联企业就职，不存在通过体外渠道代垫研发费用的情形。

公司依据《企业会计准则》的相关规定制定的公司研究阶段、开发阶段的划分标准，严格遵照会计准则规范研发支出核算，准确执行资本化和费用化确认标准，不存在跨期费用、核算不准确的情形。

#### (4) 财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	变动金额	变动比例
利息费用	9,646,078.18	9,230,917.04	415,161.14	4.50%
利息收入	-156,368.86	-36,419.44	-119,949.42	329.36%
汇兑损失	927,585.90		927,585.90	
汇兑收益		-357,662.93	357,662.93	-100.00%
手续费支出	38,501.94	42,147.32	-3,645.38	-8.65%
合计	10,455,797.16	8,878,981.99	1,576,815.17	17.76%

2025 年财务费用同比增加 1,576,815.17 元，主要系本报告期银行借款利息支出增加及汇率变动导致汇兑损失增加共同影响所致。

公司上述各项期间费用严格按照权责发生制确认入账，费用审批流程完备、原始凭证齐全，准确划分归属期间，不存在费用体外代垫、跨期列支、少计漏记、不当资本化等情形，全面完整反映当期经营费用支出，费用确认准确、审慎规范。

#### 4、信用减值损失及资产减值损失方面

单位：元

信用减值损失项目	本期发生额	上期发生额	变动金额	变动比例
应收账款坏账损失	91,997.85	177,945.91	-85,948.06	-48.30%
其他应收款坏账损失	-846.90	-6,286.40	5,439.50	86.53%
合计	91,150.95	171,659.51	-80,508.56	-46.90%
资产减值损失项目	本期发生额	上期发生额	变动金额	变动比例
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	2,528,280.79	539,536.21	1,988,744.58	368.60%
固定资产减值损失	0.00	7,417,548.66	-7,417,548.66	-100.00%
无形资产减值损失	2,712,985.02	11,543,652.99	-8,830,667.97	-76.50%
合计	5,241,265.81	19,500,737.86	-14,259,472.05	-73.12%

注：以上表格损失数据以“正数”列示。

公司信用减值及各项资产减值计提严格遵循会计准则谨慎性原则，合理划分信用风险组合，全面进行减值迹象识别，足额计提对应信用减值损失及资产减值损失。

信用减值损失：2025 年应收账款期后回款率 91.47%进一步验证公司计提信用减值损失的

充分性，不存在少计、漏提、延迟计提信用减值情形。

固定资产减值损失：经过全面的减值迹象识别，海南厂区资产无减值迹象不计提减值损失，宁波厂区资产组经第三方专业机构进行审慎减值测试，根据评估结论，相关资产组可收回金额高于账面价值，包括以前年度已计提减值的资产组在内在本期未发现继续减值的迹象，不存在需要计提固定资产减值准备的情形。因此本报告期末计提固定资产减值准备会计处理合规、依据充分。

无形资产减值损失：公司通过对无形资产的减值测试，发现醋酸奥曲肽原料药及制剂、硼替佐米原料药及制剂两项无形资产存在减值迹象，并聘请第三方专业机构进行审慎减值评估，足额计提减值损失。无形资产减值准备计提充分、合规合理。

公司信用减值损失、资产减值损失计提充分，不存在少计算减值损失的情况。

### （二）预计负债计提的充分性

报告期内，公司无诉讼仲裁、产品质量保证、亏损合同、对外担保、重组义务等形成现时义务的或有事项，不存在需要计提预计负债的相关业务，无需确认预计负债及相关损益，对公司利润无影响。

### （三）非经常性损益确认的合规性

#### 非经常性损益项目及金额

单位：元

项目	2025 年金额	2024 年金额	变动金额	变动比例
非流动性资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-155,855.35	-66,026.82	-89,828.53	-136.05%
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外）	4,091,332.56	2,899,003.10	1,192,329.46	41.13%
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	571,441.75	-9,396,943.01	9,968,384.76	106.08%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-471,608.62	38,518.05	-510,126.67	-1324.38%
少数股东权益影响额（税后）	219,799.35	71,359.38	148,439.97	208.02%
合计	3,815,510.99	-6,596,808.06	10,412,319.05	157.84%

公司严格按照证监会非经常性损益相关规定，结合自身业务实质，准确划分经常性损益与

非经常性损益范围。将与日常主营业务无直接关联、偶发性、非持续性的各项收支归类为非经常性损益；与日常经营紧密相关、可持续发生的收支纳入经常性损益核算。2025 年公司确认经常性损益 3,815,510.99 元，同比增加 10,412,319.05 元，主要系上年同期确认中融信托理财交易性金融资产减值损失 1,000 万元以及本报告期收到政府补助收入增加所致。公司非经常性损益列报口径前后一致，金额变动符合公司业务实际，不存在人为调整分类标准、随意增减非经常性损益项目、刻意修饰扣非利润的情形，扣非计算结果准确、合规。

#### （四）净利润及扣非后净利润准确性结论

综上，公司收入、成本、费用核算遵循会计准则要求，计量准确、确认完整；无预计负债计提事项，不存在该类事项导致利润失真的情况；非经常性损益划分规范、列报合规。

因此，报告期净利润、扣除非经常性损益后净利润真实、准确、公允，能够客观反映公司主营业务实际经营盈利状况，不存在通过会计核算调节利润、隐藏亏损等情形，扣非后净利润披露结果真实合理，不存在扣非后净利润实际为负的情况。

#### （五）核查程序及意见

##### 1、核查程序

（1）获取公司 2025 年度的销售收入明细，检查主要客户的销售合同、销售订单、发票、客户签收确认记录、客户使用清单和资金流水等支持性文件，获取发行人物流运输记录、出口报关单、提单等资料，执行营业收入的真实性、完整性测试；

（2）执行收入细节测试，对 2025 年度记录的收入交易选取样本，核对签收单、发票、出口报关单、销售合同等资料，评价收入确认是否符合公司收入确认的会计政策；检查收款记录，对获取的销售合同、补充协议、销售订单等，重点查看产品控制权转移条款，判断公司收入确认时点的准确性；了解主要客户的结算方式、信用政策情况，获取查看销售业务的银行收款回单、期后回款记录；

（3）对收入实施截止测试，针对资产负债表日前后确认的收入，检查出库单、出口报关单、提单等，判断收入是否存在跨期，检查营业收入是否计入恰当的会计期间；对资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对签收单、发票、对账记录及其他支持性文件，确认销售收入的截止性是否准确；

（4）执行函证程序，对 2025 年末的应收账款余额及交易额进行了函证，确认销售收入的真实性；获取公司 2025 年度应收账款余额明细表，通过函证核对其数据准确性完整性；

（5）针对按照信用风险特征划分为组合计提减值准备的应收账款：了解公司应收账款的

减值准备计提政策，分析其是否符合企业会计准则规定，复核坏账准备计提的合理性、相关会计政策是否一贯运用；

(6) 对公司 2025 年度主要产品的直接材料、人工成本、制造费用金额及占比的变动进行分析，结合公司实际经营情况，对异常变动情况进行落实分析；

(7) 检查公司 2025 年度成本核算资料及营业成本结转资料，核实公司 2025 年度成本是否依据既定的成本核算方法一贯执行，产品成本计算是否准确、完整，产品营业成本结转是否按照符合企业会计准则的方法一贯执行，营业成本结转金额是否准确；

(8) 了解公司存货跌价准备计提政策，获取公司 2025 年度的存货跌价准备计提明细表，复核存货跌价准备计提情况，结合库龄情况对不同类别存货的跌价准备计提充分性进行复核；

(9) 获取公司聘请外部评估机构对固定资产和无形资产评估报告，了解相关固定资产和无形资产情况，检查是否存在减值迹象；对前期存在减值迹象的固定资产和无形资产的减值评估资料进行了复核，并结合本期该类固定资产和无形资产的具体情况进行分析及判断，包括识别减值迹象、测算过程和计算方法，评价公司固定资产和无形资产减值计提的充分性，是否符合企业会计准则的规定；

(10) 对公司 2025 年度的销售费用、管理费用、研发费用和财务费用明细表进行分析，对异常波动事项进行落实。对重点费用支出实施检查，落实费用支出的真实性，并对费用支出的完整性进行重点核查，判断是否有归属于 2025 年度但未计入的费用事项；

(11) 对公司 2025 年度的期间费用及其他损益项目进行分析性复核、截止测试等核查程序，核实损益项目是否记录到恰当的会计期间；

(12) 获取公司 2025 年度投资收益、公允价值变动损益的构成明细，结合相关明细底稿及对应资产的入账依据，分析投资收益、公允价值变动损益形成的原因，复核财务核算的准确性；

(13) 获取公司 2025 年度政府补助明细、政府补助政策文件、政府补助的银行回单，复核公司政府补助的会计处理，结合政府补助文件和银行回单，检查计入当期损益的政府补助金额的完整性和准确性；

(14) 对公司 2025 年度损益项目进行逐项梳理，核实公司 2025 年度非经常性损益确认是否真实、完整、准确，是否存在将非经常性收益计入经常性收益、少计非经常性损失等情况；

(15) 对公司存在销货退回的，检查手续是否符合规定，结合原始销售凭证检查其会计处理是否正确。结合存货项目审计关注其真实性。编制退货情况及金额检查表，了解公司对退换

货、销售补贴、返利或调价情形的内控制度，检查相关补充协议或其他协商记录，判断退货原因及合理性。公司历年退货率极低的情况下，一直未计提预计负债，公司在会计处理上保持了一贯性原则。

## 2、核查意见

经核查，会计师认为：公司收入、成本、费用核算遵循会计准则要求，计量准确、确认完整；无预计负债计提事项，不存在该类事项导致利润失真的情况；非经常性损益划分规范、列报合规。报告期净利润、扣除非经常性损益后净利润真实、准确、公允，能够客观反映公司主营业务实际经营盈利状况，不存在通过会计核算调节利润、隐藏亏损等情形，扣非后净利润披露结果真实合理，不存在扣非后净利润实际为负的情况。

**二、请你公司逐项核查并说明是否存在我所《股票上市规则（2025年修订）》第9.3.12条规定的股票终止上市情形以及第九章规定的股票交易应被实施退市风险警示或其他风险警示的情形，如存在相关情形的，请及时、充分揭示风险。**

（一）逐项自查是否存在《股票上市规则》第9.3.12条规定的股票终止上市情形

公司对照《股票上市规则》第9.3.12条规定的股票终止上市情形，逐项自查如下：

《股票上市规则》第9.3.12条	判断依据	是否存在相关情形
（一）经审计的利润总额、净利润、扣除非经常性损益后的净利润三者孰低为负值，且扣除后的营业收入低于3亿元。	公司2025年度经审计的利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为815.57万元、1,904.32万元、1,522.77万元，营业收入为27,676.12万元。	否
（二）经审计的期末净资产为负值。	公司2025年度经审计的归属于上市公司股东的净资产为41,245.74万元。	否
（三）财务会计报告被出具保留意见、无法表示意见或者否定意见的审计报告。	上会会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2025年度财务报告出具了标准无保留意见类型的审计报告。	否
（四）追溯重述后利润总额、净利润、扣除非经常性损益后的净利润三者孰低为负值，且扣除后的营业收入低于3亿元；或者追溯重述后期末净资产为负值。	公司不存在追溯重述的情形。	否
（五）财务报告内部控制被出具无法表示意见或者否定意见的审计报告。	上会会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2025年度内部控制出具了标准无保留意见类型的审计报告。	否

《股票上市规则》第 9.3.12 条	判断依据	是否存在相关情形
（六）未按照规定披露内部控制审计报告，因实施完成破产重整、重组上市或者重大资产重组按照有关规定无法披露的除外。	公司已披露由上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见类型的内部控制审计报告。	否
（七）未在法定期限内披露过半数董事保证真实、准确、完整的年度报告。	公司已于 2026 年 4 月 18 日披露了公司全体董事、高级管理人员保证真实、准确、完整的 2025 年年度报告。	否
（八）虽符合第 9.3.8 条的规定，但未在规定时间内向本所申请撤销退市风险警示。	公司已在规定时间内向深圳证券交易所提交了撤销退市风险警示的申请，并于 2026 年 4 月 18 日披露了《关于申请撤销退市风险警示的公告》（公告编号：2026-027）。	否
（九）撤销退市风险警示申请未被本所审核同意。	公司已按照规定向深圳证券交易所提交了撤销退市风险警示的申请，截至本问询函回复日，不存在该情形。	否
（十）本所认定的其他情形。	公司不存在深圳证券交易所认定的其他情形。	否

经逐项自查，公司不存在《股票上市规则》第 9.3.12 条规定的任一股票终止上市情形。

（二）逐项自查是否存在《股票上市规则》第九章规定的股票交易应被实施退市风险警示的情形

公司对照《股票上市规则》第九章规定的股票交易应被实施退市风险警示的情形，逐项自查如下：

应被实施退市风险警示的情形	公司逐项核查情况	是否触及相关情形
<b>《股票上市规则》第 9.3.1 条（财务类强制退市）</b>		
（一）最近一个会计年度经审计的利润总额、净利润、扣除非经常性损益后的净利润三者孰低为负值，且扣除后的营业收入低于 3 亿元。	公司 2025 年度经审计的利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为 815.57 万元、1,904.32 万元、1,522.77 万元，营业收入为 27,676.12 万元。	否
（二）最近一个会计年度经审计的期末净资产为负值。	公司 2025 年度经审计的归属于上市公司股东的净资产为 41,245.74 万元。	否
（三）最近一个会计年度的财务会计报告被出具无法表示意见或者否定意见的审计报告。	上会会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2025 年度财务报告出具了标准无保留意见类型的审计报告。	否
（四）追溯重述后最近一个会计年度利润总额、净利润、扣除非经常性损益后的净利润三者孰低为负值，且扣除后的营业收入低于 3 亿元；或者追溯重述后最近一个会计年度	公司不存在追溯重述的情形。	否

应被实施退市风险警示的情形	公司逐项核查情况	是否触及及相关情形
期末净资产为负值。		
（五）中国证监会行政处罚决定书表明公司已披露的最近一个会计年度财务报告存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致该年度相关财务指标实际已触及本款第一项、第二项情形。	公司不存在该情形。	否
（六）本所认定的其他情形。	公司不存在深圳证券交易所认定的其他情形。	否
<b>《股票上市规则》第 9.4.1 条（规范类强制退市）</b>		
（一）未在法定期限内披露年度报告或者半年度报告，且在公司股票停牌两个月内仍未披露。	公司已于 2026 年 4 月 18 日披露了 2025 年年度报告，公司披露年度报告时间在法定期限内。	否
（二）半数以上董事无法保证年度报告或者半年度报告真实、准确、完整，且在公司股票停牌两个月内仍有半数以上董事无法保证。	公司已于 2026 年 4 月 18 日披露了 2025 年年度报告，全体董事、高级管理人员保证 2025 年年度报告真实、准确、完整。	否
（三）因财务会计报告存在重大会计差错或者虚假记载，被中国证监会责令改正但未在要求期限内完成整改，且在公司股票停牌两个月内仍未完成整改。	公司不存在该情形。	否
（四）因信息披露或者规范运作等方面存在重大缺陷，被本所要求改正但未在要求期限内完成整改，且在公司股票停牌两个月内仍未完成整改。	公司不存在该情形。	否
（五）公司被控股股东（无控股股东，则为第一大股东）或者控股股东关联人非经营性占用资金的余额达到 2 亿元以上或者占公司最近一期经审计净资产绝对值的 30%以上，被中国证监会责令改正但未在要求期限内完成整改，且在公司股票停牌两个月内仍未完成整改。	公司不存在该情形。	否
（六）连续两个会计年度财务报告内部控制被出具无法表示意见或者否定意见的审计报告，或者未按照规定披露财务报告内部控制审计报告。	上会会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2025 年度内部控制出具了标准无保留意见类型的审计报告，并已按照规定披露。	否
（七）因公司股本总额或者股权分布发生变化，导致连续二十个交易日股本总额、股权分布不再具备上市条件，在规定期限内仍未解决。	公司不存在因股本总额或者股权分布发生变化，导致连续二十个交易日股本总额、股权分布不再具备上市条件的情形。	否

应被实施退市风险警示的情形	公司逐项核查情况	是否触及及相关情形
(八) 公司可能被依法强制解散。	公司不存在该情形。	否
(九) 法院依法受理公司重整、和解或者破产清算申请。	公司不存在该情形。	否
(十) 本所认定的其他情形。	公司不存在深圳证券交易所认定的其他情形。	否
<b>《股票上市规则》第 9.5.7 条规定的应被实施退市风险警示的情形</b>		
根据相关行政处罚事先告知书、人民法院裁判认定的事实，上市公司可能触及本规则第 9.5.2 条或者第 9.5.6 条规定情形的，公司应当在知悉相关行政机关向其送达行政处罚事先告知书或者知悉人民法院作出有罪裁判后立即披露相关情况及公司股票交易被实施退市风险警示公告。	截至目前，公司未收到相关行政机关就公司可能触及《股票上市规则》第 9.5.2 条或者第 9.5.6 条情形而出具的行政处罚事先告知书，也未收到人民法院就相关情形作出的有罪判决，公司亦不知悉存在可能触发前述条款的情形，公司不存在因此而应被实施退市风险警示的情形。	否

经逐项自查，公司不存在《股票上市规则》第九章规定的股票交易应被实施退市风险警示的情形。

(三) 逐项自查是否存在《股票上市规则》第九章规定的股票交易应被实施其他风险警示的情形

公司对照《股票上市规则》第九章规定的股票交易应被实施其他风险警示的情形，逐项自查如下：

《股票上市规则》第 9.8.1 条规定的情形	公司逐项核查情况	是否触及及相关情形
(一) 存在资金占用且情形严重。	根据上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《关于海南双成药业股份有限公司 2025 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表的专项审核报告》，公司不存在资金占用情形。	否
(二) 违反规定程序对外提供担保且情形严重。	截至 2025 年末，公司对外担保余额为 14,400 万元，系公司对合并报表范围内的控股子公司提供的担保，已经法定程序审议批准，不存在违规对外提供担保的情形。	否
(三) 董事会、股东会无法正常召开会议并形成决议。	目前公司董事会、股东会能正常召开会议并能形成决议。	否

《股票上市规则》第 9.8.1 条规定的情形	公司逐项核查情况	是否触及及相关情形
(四) 最近一个会计年度财务报告内部控制被出具无法表示意见或者否定意见的审计报告, 或者未按照规定披露财务报告内部控制审计报告。	上会会计师事务所(特殊普通合伙)对公司 2025 年度内部控制出具了标准无保留意见类型的审计报告, 并已按照规定披露。	否
(五) 生产经营活动受到严重影响且预计在三个月内不能恢复正常。	目前公司生产经营活动正常, 不存在生产经营活动受到严重影响且预计在三个月以内不能恢复正常的情形。	否
(六) 主要银行账号被冻结。	目前公司不存在主要银行账户被冻结的情形。	否
(七) 最近三个会计年度扣除非经常性损益前后净利润孰低者均为负值, 且最近一个会计年度审计报告显示公司持续经营能力存在不确定性。	公司 2023 年、2024 年扣除非经常性损益前后净利润孰低者为负值, 2025 年归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润均为正值, 且上会会计师事务所(特殊普通合伙)对公司 2025 年度财务报告出具了标准无保留意见类型的审计报告。	否
(八) 根据中国证监会行政处罚事先告知书载明的事实, 公司披露的年度报告财务指标存在虚假记载, 但未触及本规则第 9.5.2 条第一款规定情形, 前述财务指标包括营业收入、利润总额、净利润、资产负债表中的资产或者负债科目。	公司近三年不存在受到中国证监会行政处罚的情形。	否
(九) 最近一个会计年度净利润为正值, 且合并报表、母公司报表年度末未分配利润均为正值的公司, 其最近三个会计年度累计现金分红金额低于最近三个会计年度年均净利润的 30%, 且最近三个会计年度累计现金分红金额低于 5000 万元。	公司合并报表、母公司报表 2025 年末未分配利润均为负数, 不满足规定中实施最低分红比例和分红金额的前提条件。	否
(十) 投资者难以判断公司前景, 投资权益可能受到损害的其他情形。	公司不存在该情形。	否

经逐项自查, 公司不存在《股票上市规则》第九章规定的股票交易应被实施其他风险警示的情形。

综上所述, 经逐项自查, 公司不存在《股票上市规则》第 9.3.12 条规定的股票终止上市情形以及第九章规定的股票交易应被实施退市风险警示或其他风险警示的情形, 公司符合向深圳证券交易所申请撤销股票交易退市风险警示的条件。

三、请年审会计师说明 2024 年审计报告强调事项段涉及事项的影响是否已完全消除, 并对公司是否符合撤销退市风险警示条件、持续经营能力是否存在重大不确定性发表明确核查意见。

#### 1、带强调事项段无保留意见情况

上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具的 2024 年度审计报告“强调事项”所述：我们提醒财务报表使用者关注，如财务报表附注十七、2 所述，公司 2024 年度经审计的净利润为负值且营业收入低于 3 亿元，符合深圳证券交易所对其股票实施退市风险警示的情形。本段内容不影响已发表的审计意见。

#### 2、带强调事项段无保留意见涉及事项的消除情况

公司 2024 年度审计报告带强调事项段无保留意见所涉事项对公司可能造成的不利影响，积极采取措施解决、消除上述事项的影响。具体措施如下：

（1）面对境内药品销售价格下行，营收承压的挑战，公司锚定国际化发展方向，深耕海外业务布局，在推动原有出口品种销售额保持稳步增长的同时，积极推进研发项目境外申报，提前布局新品海外市场，凭借高效的境外经营举措，力争研发品种注射用紫杉醇（白蛋白结合型）美国注册申请获批后产品能快速投入市场，形成良好销售，从而驱动整体营收实现明显增长。

（2）加强成本控制力度，聚焦关键业务，优化精简人员，收紧非核心业务投入，降本增效。

（3）提高宁波双成产能利用率，减少资产减值对利润的影响。

2025 年度公司财务报告和内部控制均为标准无保留意见类型的审计报告。公司 2025 年度经审计的利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润均为正值。公司对照《深圳证券交易所股票上市规则》相关规定自查，公司 2025 年年度报告表明公司不存在《深圳证券交易所股票上市规则》第 9.3.12 条第一项至第七项任一情形，亦不存在规则中规定的其他需要实施退市风险警示或其他风险警示的情形。根据《深圳证券交易所股票上市规则》第 9.3.8 条规定，公司符合申请撤销退市风险警示的条件。

综上所述，会计师认为：公司 2024 年审计报告强调事项段涉及事项的影响已完全消除，公司符合撤销退市风险警示条件，持续经营能力不存在重大不确定。

#### 四、请律师就问题（2）进行核查并发表明确意见。

针对问题（2），北京市中伦律师事务所律师经核查认为：

综上所述，本所律师认为：经逐项自查，公司不存在《深圳证券交易所股票上市规则（2025 年修订）》第 9.3.12 条规定的股票终止上市情形以及第九章规定的股票交易应被实施退市风险警示或其他风险警示的情形，公司符合向深圳证券交易所申请撤销股票交易退市风险警示的

条件。

特此公告。

海南双成药业股份有限公司董事会

2026年5月22日