证券代码:688117 证券简称:圣诺生物 公告编号:2026-031

成都圣诺生物科技股份有限公司关于2025年年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都圣诺生物科技股份有限公司(以下简称“公司”或“圣诺生物”)于近日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的《关于成都圣诺生物科技股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2026】0327号)(以下简称“问询函”),公司收到问询函后高度重视,就函件关注的相关问题会同天健会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“会计师”)逐项进行了审慎核查,现就相关问题回复如下:

说明:本回复中若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异,均为四舍五入所致。如无特别说明,本回复中使用的简称或名词释义与《成都圣诺生物科技股份有限公司2025年年度报告》一致。鉴于公司回复内容中披露的部分信息涉及商业秘密,因此公司针对该部分内容进行了豁免披露。

问题1.关于营业收入

年报显示,公司实现营业收入7.41亿元,同比增长62.57%,其中原料药营业收入4.09亿元,同比增长164.07%,主要系GLP-1原料药境外销售增加所致;制剂营业收入1.97亿元,同比增加3.82%。

请公司说明:(1)公司不同细分业务板块销售模式,销售模式近年是否发生变化;(2)公司制剂业务主要品种及收入实现情况,并作出量价和毛利率变动分析,同比变化与行业政策及趋势是否匹配;(3)公司原料药业务主要品种销售情况,包括但不限于主要客户及终端客户情况、对应产品研发进展或注册情况、销售收入、量价及毛利率同比变化情况,重点分析GLP-1原料药销售情况、终端去向,以及相关药物审评政策变化及市场竞争格局变化对该原料药销售可持续性的影响;(4)公司药学研究服务及定制生产业务主要客户及收入实现情况,包括但不限于合同金额、收入确认方法、合同履约进度估计方法、所服务管线研发或商业化进展等;(5)技术转让业务开展具体情况,相关技术转让对应营业收入和营业成本具体构成,收入和成本确认是否符合合同约定及《企业会计准则》的规定;(6)说明第三季度经营现金流净额为负、第四季度收入环比增长但归母净利润环比下滑的原因及合理性,期末收入确认时点是否准确;(7)公司境外业务收入增长的原因及合理性。

请年审会计师说明对公司境外收入采取的审计程序及其充分性、有效性,包括但不限于境外客户的函证与走访具体情况、与出口退税、外管局收汇数据、中信保数据等第三方数据的验证及匹配情况等。

【回复】:

(一)公司不同细分业务板块销售模式,销售模式近年是否发生变化

公司致力于为国内外医药企业的多肽类创新药研发提供药学研究和定制生产服务,自主研发、生产和销售多肽类仿制药原料药和制剂产品以及多肽药物生产技术转让服务。为适应国家药品集中采购等政策及行业环境的不断变化,公司持续加强以流程管理为主线的销售体系建设,精细化运作销售模式,以更好的实现公司产品与价值的传递。目前公司主要有以下销售模式:

1.直销模式,公司多肽创新药学研究服务、多肽类产品定制生产服务面向国内外医药企业,以及公司多肽原料药产品面向国内客户主要采用直销模式,公司部分多肽原料药产品在国外销售采用直销模式。

2.代理销售模式,公司多肽原料药产品在国外销售主要以与凯华(Chemwerth)、Tecoland等专业原料药代理商合作,通过国外代理商的渠道、影响力及人脉资源去争取更多的客户、开发国外市场。同时,公司可通过与代理商签订买断式销售合同的方式,按照合同订单完成生产并直接报关发货到终端客户所在地。

3.推广商模式,目前主要针对在国内销售的制剂产品,通过与推广商签订市场推广协议,由推广商负责在一定区域内推广一种或多种产品。

公司近年均采用上述销售模式,未发生变化。

(二)公司制剂业务主要品种及收入实现情况,并作出量价和毛利率变动分析,同比变化与行业政策及趋势是否匹配

公司制剂业务主要品种及收入实现情况如下:

单位:万瓶、万元

项目	2025年					
	销量	收入	成本	收入占制剂收入比	毛利率	销售单价(元/瓶)
醋酸阿托西班注射液	167.38	11,349.19	3,060.52	57.72%	73.03%	67.80
醋酸奥曲肽注射液	633.79	5,216.87	1,658.71	26.53%	68.20%	8.23
注射用生长抑素	418.31	2,845.35	2,218.91	14.47%	22.02%	6.80
小计	1,219.48	19,411.41	6,938.14	98.73%	64.26%	–

(续上表)

项目	2024年					
	销量	收入	成本	收入占制剂收入比	毛利率	销售单价(元/瓶)
醋酸阿托西班注射液	154.74	10,431.16	3,289.69	55.08%	68.46%	67.41
醋酸奥曲肽注射液	592.74	5,850.33	1,617.52	30.89%	72.35%	9.87
注射用生长抑素	304.55	2,066.61	1,759.88	10.91%	14.84%	6.79
小计	1,052.03	18,348.10	6,667.09	96.88%	63.66%	–

(续上表)

项目	变动情况					
	销量变动比	收入变动比	成本变动比	收入占制剂收入比变动比	毛利率变动比	销售单价变动比
醋酸阿托西班注射液	8.17%	8.80%	-6.97%	4.80%	6.68%	0.58%
醋酸奥曲肽注射液	6.93%	-10.83%	2.56%	-14.11%	-5.73%	-16.62%
注射用生长抑素	37.35%	37.68%	26.08%	32.62%	48.34%	0.15%
小计	15.92%	5.80%	4.07%	1.90%	0.93%	–

由上表可知,公司制剂业务主要品种为醋酸阿托西班注射液、醋酸奥曲肽注射液以及注射用生长抑素,三款产品2025年销售占比为98.73%。

醋酸阿托西班注射液0.9ml:6.75mg及5ml:37.5mg规格于2023年4月中标第八批国家药品集中带量采购,本期产品销售单价较上期基本平稳,销量小幅增长;毛利率同比提升,主要原因系公司完成配液工序自动化升级,采用全自动密闭配液系统替代传统手动配液模式,单批次生产成本随之下降。

醋酸奥曲肽注射液1ml:0.1mg规格于2022年7月中标第七批国家药品集中带量采购,本期产品销量与上期基本持平,但销售单价、毛利率均有所下滑。根据全国药品集中采购相关文件要求,该产品自2024年5月起中选价格由16.82元/支下调至8.99元/支,中选价格大幅下调使得本期销售均价及毛利率同步回落,该变化符合医药行业集采政策导向与行业发展趋势。

注射用生长抑素3mg规格于2023年4月中标第八批国家药品集中带量采购,中标价格为全国最低价。本期销售单价相较于上期波动不大,但销量和毛利率大幅上涨。销量大幅提升一方面得益于本品集采中标价具备价格优势,另一方面公司产品临床认可度较高,终端医疗机构综合考量产品价格与质量优势,采购需求显著提升,销量增长契合行业集采发展趋势。毛利率大幅上涨,主要源于公司优化该产品生产排班方案,生产效率持续提升,产线设备产能得到充分释放,工序闲置时间有效压缩,等效生产周期缩短,单位生产成本有所下降。

(三)公司原料药业务主要品种销售情况,包括但不限于主要客户及终端客户情况、对应产品研发进展或注册情况、销售收入、量价及毛利率同比变化情况,重点分析GLP-1原料药销售情况、终端去向、以及相关药物审评政策变化及市场竞争格局变化对该原料药销售可持续性的影响

1.公司原料药业务主要品种销售情况

2025年公司原料药业务主要销售品种为司美格鲁肽、替尔泊肽、利拉鲁肽、胸腺法新、醋酸艾替班特,该等品种销售额占2025年原料药销售总额的90.65%。上述五种原料药2025年销售总量为310,489.10克,实现销售收入37,052.09万元,较上期同比增长184.43%,其中GLP-1原料药司美格鲁肽和替尔泊肽销量与销售收入均实现大幅增长,一方面系长效GLP-1类药物临床优势突出,市场认可度不断提高,减重适应症需求集中释放,产品终端渗透率快速提升;另一方面系公司本年度产能逐步释放、销售渠道布局持续优化完善,带动司美格鲁肽、替尔泊肽两款原料药出口收入大幅增加。本期两款产品销售单价均出现明显下滑,主要源于行业市场竞争日趋激烈,供需格局发生变化,产品市场价格整体下行,其中司美格鲁肽毛利率保持平稳,主要依托规模化生产效应与生产工艺持续优化,单位生产成本降低;替尔泊肽毛利率实现同比提升,主要系上期该产品仅为小批量零星销售,营收基数偏低所致。

本期利拉鲁肽销量及销售收入均出现较大幅度下滑。随着司美格鲁肽、替尔泊肽等长效GLP-1药物市场渗透率持续提升,短效产品市场需求被逐步挤压,利拉鲁肽行业需求持续萎缩,产品销售价格同步下行,受销量走低与售价下降双重因素影响,本期利拉鲁肽毛利率出现明显下滑。

胸腺法新和醋酸艾替班特的销售单价、销售收入及毛利率本期保持平稳。

2.公司原料药业务主要品种的主要客户及终端客户情况

公司上述原料药业务主要品种的主要客户为国内外大型制药公司、药品经销公司等,主要为直销,经销收入分为直接发货至终端以及发货至代理的部分,2025年主要原料药业务分类统计如下:

单位:万元

项目	金额	占比
直销收入	21,724.03	58.63%
经销收入-发货至终端	1,205.26	3.25%
经销收入-发货至代理	14,122.80	38.12%
合计	37,052.09	100.00%

由上表可知,公司原料药业务主要品种的销售主要为直销模式和发货至代理的经销模式。其中,直销模式分客户情况如下:

单位:万元

客户名称	直销收入	占比
客户一	18,634.22	85.76%
客户二	991.93	4.57%
客户三	605.17	2.79%
客户四	410.19	1.89%
客户五	218.65	1.01%
其他客户	863.87	3.98%
合计	21,724.03	100.00%

发货至代理的经销收入中有12,311.38万元为GLP-1原料药。对于发货至代理的经销收入,公司向主要经销商获取经其确认的终端流向数据核实最终销售的实现情况,发货至代理的经销收入分客户如下:

单位:万元

客户名称	经销收入	占比	是否提供终端流向数据
客户六	11,860.85	83.99%	否
客户七	1,668.57	11.81%	是
其他客户	593.38	4.20%	否
合计	14,122.80	100.00%	

由上表可知,公司已取得终端流向的发货至代理的经销收入占比为11.81%,本期销售金额较大的司美格鲁肽美国经销商客户六出于对商业机密等因素的考虑未提供流向数据,通过公开信息查询其工商信息及相关资质等可知其为北美定制调配药房原料药(API)专供分销商,与公司不存在关联关系,截至2025年末,该客户对应货款均已收回,期末应收账款余额为0。

3.对应产品研发进展或注册情况

公司原料药业务主要品种对应产品研发进展或注册情况如下:

序号	原料药名称	治疗领域	研发进展	国内外注册/备案情况	制剂应用情况
1	醋酸艾替班特	罕见病	已批准/原料药已向FDA申报	美国DMF备案/国内原料药登记(A)/俄罗斯登记/土耳其登记	客户制剂美国申报、自有制剂国内上市、客户制剂俄罗斯上市、客户制剂土耳其上市
2	胸腺法新	免疫	已批准	国内原料药登记(A)/韩国食药管理局注册	自有制剂国内上市、客户制剂国内和韩国上市
3	利拉鲁肽	糖尿病	临床试验中	美国DMF备案/国内原料药登记(I)/伊朗登记	客户制剂美国申报、自有制剂国内申报、客户制剂伊朗有条件获批
4	司美格鲁肽	糖尿病、减重	药学研究	取得美国DMF备案/韩国登记获批	–
5	替尔泊肽	糖尿病、体重控制	药学研究	美国DMF备案	–

4.GLP-1原料药相关药物审评政策变化及市场竞争格局变化对该原料药销售可持续性的影响

当前全球GLP-1原料药行业呈现监管体系持续规范、行业产能稳步扩张、市场竞争日趋充分的发展态势,具备完整合规体系及国际化资质的企业竞争优势持续凸显。

监管政策层面,国内监管明确区分GLP-1药品分化学合成与生物重组技术路径,重组类产品参照生物类似药标准,对杂质研究、质量稳定性、生产全过程追溯等核心质控规范显著提升;同时实施原料药与制剂关联审评机制,下游减重适应症终端销售监管不断规范趋严。海外合规准入门槛同步提高,美国拟于2026年三季度将核心GLP-1品种移出散装原料药清单,严格执行cGMP及DMF备案准入要求,不合规产品将被限制入境;欧盟认可取得CEP认证的原料药产品,东南亚、中东等新兴市场监管规则亦持续向欧美对标。

市场格局方面,GLP-1药物适应症应用场景持续拓宽,随着核心品种司美格鲁肽化合物国内专利到期,2026至2027年行业仿制药将集中申报上市,国内企业在多靶点、口服剂型、超长效制剂等领域差异化布局,行业市场竞争进一步加剧。

综上,行业政策规范化调整总体利好合规、资质完善的医药企业。而公司持续推进各主力品种国内外注册申报进程,完善全球化营销布局与合规销售渠道,依托规范的生产质控体系及优质客户资源,有效应对GLP-1原料药审评政策、市场格局变动所带来的经营风险。随着公司在美国、俄罗斯、韩国、印度、东南亚及欧洲等市场的不断拓展,公司原料药产销规模将稳步提升,业务具备持续、稳定的经营能力。

(四)公司药学研究服务及定制生产业务主要客户及收入实现情况,包括但不限于合同金额、收入确认方法、合同履约进度估计方法、所服务管线研发或商业化进展等

1.收入确认具体方法及合同履约进度估计方法

(1)定制生产

公司提供定制生产业务,公司将货物交至客户指定地点,并在相关单据上签字确认收货时,客户即取得了商品控制权,属于在某一时点履行的履约义务。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,取得提单或签收单,已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入,商品所有权上的主要风险和报酬已转移,商品的法定所有权已转移。

(2)药学研究服务

公司提供药学研究服务,需向客户提供原料药和注射剂研究的制备工艺和产品质量标准,以及提供原料药和制剂的相应生产记录和检验记录等资料,且服务过程中的相关知识产权归客户所有,故公司在提供药学服务时,客户即取得并消耗企业履约所带来的经济利益,故公司将其作为在某一时段内履行的履约义务,应按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时,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。公司按照产出法确定提供服务的履约进度,公司根据签订的药学研究服务合同中约定的节点将合同划分为几个阶段,将合同约定并经客户确认的合同节点(里程碑)作为履约进度确认提供的劳务收入。在达到合同节点里程碑时,根据合同节点里程碑为确认依据,于资产负债表日确认项目收入,将项目相关的成本结转计入当期成本;在资产负债表日,处于合同节点里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本,按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入,直至履约进度能够确认为止。

2.公司药学研究服务及定制生产业务主要客户及收入实现情况

药学研究服务的前五大客户情况如下:

单位:万元

客户	合同金额	合同内容	本期确认收入	2025年末应收账款余额	期后回款金额	所服务客户管线	所服务客户管线研发或者商业化进展
客户八	4,138.94	质量研究和西林瓶制备、原料药及制剂研究、制备等	2,635.99	0.00		管线一	临床Ⅲ期
客户九	1,985.00	临床样品原料药、制剂、临床样品的研究、制备等	1,326.71	279.41	279.41	管线二	临床Ⅲ期
客户十	1,088.15	原料药和制剂药学研究等	746.48	133.10	133.10	管线三	IND申报
客户十一	1,180.00	原料药及制剂药学研究、临床研究用药的制备等	611.54	513.81	0.00	管线四	临床Ⅲ期
客户十二	1,588.00	创新药项目药学研究等	445.50	0.00		管线五	IND申报
合计			5,766.22	926.32	412.51	–	–
占药学研究服务收入比例			64.30%			–	–

注:期后回款金额的截至时间为2026年6月30日。

定制生产业务前五大客户情况如下:

单位:万元

客户	合同金额	合同内容	本期确认收入	2025年末应收账款余额	期后回款金额	所服务客户管线	所服务客户管线研发或者商业化进展
客户十三	626.05	精氨酸、赖氨酸多肽、乙酰基六肽-8等客户肽	551.28	124.97	124.97	不适用	不适用
客户十四	356.32	铜胜肽等客户肽	353.58	347.93	–	不适用	不适用
客户十五	245.80	棕榈酰三肽-5等客户肽	216.04	64.41	64.41	不适用	不适用
客户十六	206.17	二棕氨酸甲酯等客户肽	204.14	0.00	/	不适用	不适用
客户十七	168.67	精氨酸、赖氨酸多肽等客户肽	135.63	0.00	/	不适用	不适用
合计			1,460.67	537.31	189.38	–	–
占定制生产收入比例			62.62%			–	–

注:期后回款金额的截至时间为2026年6月30日。

公司定制生产业务系根据客户下达采购订单开展定制化多肽产品直接销售,属于货物销售业务,并非为客户药物研发管线提供研发技术服务。

公司药学研究和定制生产业务本期和上期毛利率情况如下所示:

单位:万元

产品	2025年			2024年		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
药学研究服务	8,968.21	6,239.64	30.42%	6,091.68	4,493.27	26.24%
定制生产	2,332.51	819.10	64.88%	2,623.84	1,575.16	39.97%

本期公司药学研究服务毛利率相较于上期较为稳定。公司定制生产包含GMP级多肽原料药和制剂、非GMP定制肽两类业务,存在单批产量小、工艺差异大等特征,且为获取客户后续大额订单,定价常予以让利,综合导致该板块毛利率波动明显、稳定性较差,所以本期毛利率较上期波动较大。

(五)技术转让业务开展具体情况,相关技术转让对应营业收入和营业成本具体构成,收入和成本确认是否符合合同约定及《企业会计准则》的规定

公司技术转让收入营业收入和营业成本如下:

单位:万元

项目	营业收入	营业成本	2025年末应收账款余额	期后回款
艾塞那肽技术转让	1,698.11	1,406.01	1,698.11	0.00
小计	1,698.11	1,406.01	1,698.11	0.00

注:期后回款金额的截至时间为2026年6月30日。

公司于2014年10月26日与乐普(北京)医疗器械股份有限公司(以下简称“乐普医疗”)签署《技术转让合同》,约定将艾塞那肽原料药和注射剂(以下简称“标的品种”)的知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他适用的权利、所有权和利益等全部权益(以下简称“标的权益”)转让给乐普医疗。转让价款共计6,000.00万元,分三期支付:自合同生效之日起15个工作日内支付2,400.00万元,并完成标的品种全部技术(工艺)资料的交接;自标的品种取得国家药监局批准文号起15个工作日内支付1,800.00万元;自生产标的品种的生产线获国家药监局GMP认证并生产出首批可上市销售产品之日起15个工作日内支付1,800.00万元。标的权益自协议生效之日转移至乐普医疗。公司已于2014年10月收到2,400.00万元首期款并移交相关资料,标的品种已于2025年6月取得国家药监局批准文号,已按合同要求完成明确的阶段性成果且相关的成本能够可靠地计量,故本期确认第二期收入1,800.00万元(含税),结转成本1,406.01万元,主要为艾塞那肽项目研发过程中发生的材料、人工以及委外检测费、临床试验费等直接费用。

综上,公司的技术转让收入和成本确认符合合同约定及《企业会计准则》的规定。

(六)说明第三季度经营现金流净额为负、第四季度收入环比增长但归母净利润环比下滑的原因及合理性,期末收入确认时点是否准确

1.第三季度经营现金流净额为负的原因

公司第三季度经营性现金流量净额为-2,155.65万元,2025年经营性现金流主要项目金额分季度如下:

单位:万元

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
销售商品、提供劳务收到的现金	14,232.45	20,404.92	14,733.40	23,940.10
购买商品、接受劳务支付的现金	7,703.60	8,151.63	9,308.08	6,286.41
支付给职工以及为职工支付的现金	4,256.73	3,496.97	3,667.15	3,687.62
经营活动产生的现金流量净额	876.11	7,289.75	-2,155.65	11,834.39

由上表可见,公司第三季度销售商品、提供劳务收到的现金规模偏低,而购买商品、接受劳务支付的现金为全年四个季度最高,使得当期经营活动现金流量净额为负,且处于四个季度最低水平。

销售回款偏少主要受结算周期影响,部分大客户第三季度形成的销售收入及对应应收账款顺延至第四季度回笼。以第一大客户客户一为例,该客户第三季度销售收入4,668.33万元,当期仅回款1,580.52万元,剩余款项于第四季度收回。购买商品、接受劳务支付的现金偏多一方面系公司上半年材料采购款于第三季度结算支付的较多,相应采购现金支出有所增加。上述销售回款与材料采购款付款的周期结算导致第三季度经营活动现金流量净额为负。

2.第四季度收入环比增长但归母净利润环比下滑的原因及合理性,期末收入确认时点是否准确

公司第三、四季度营业收入、归属于母公司所有者的净利润及利润表中其他波动幅度较大的项目明细如下:

单位:万元

项目	2025年第四季度	2025年第三季度	波动额
营业收入	22,133.82	18,254.73	3,879.09
管理费用	2,955.74	1,421.28	1,534.46
营业外支出	1,100.51	35.78	1,064.73
归母净利润	3,091.42	3,805.35	-713.93

由上表可知,公司第四季度营业收入实现环比增长,但归母净利润环比有所下滑,主要原因系该季度管理费用、营业外支出大幅增加。

第四季度管理费用大幅增加主要系:(1)公司第四季度结算支付的政府补助项目申报服务费、ERP项目服务费、律师服务费等各类中介机构费用较多,合计金额约520万元;(2)公司第四季度产销量扩大导致环保处置费增加较多,约200万元;(3)伴随公司营业收入、盈利规模增长,第四季度计入管理费用的年终奖等职工薪酬有所增加。

第四季度营业外支出大幅增加主要系根据子公司圣诺制药接到的南京市公安局雨花台分局下达的《调取证据通知书》,南京市公安局对包括圣诺制药在内的几家医药企业就相关产品进行调查,并要求协助其调查取证,截至2025年末,该案件处于审查起诉阶段,可能会产生一定金额的诉讼损失,是过去的交易或者事项形成的潜在义务,须通过未来诉讼结果予以证实。公司根据案件进展情况于第四季度预计诉讼损失1,097.96万元,并根据企业会计准则的规定将该等预计诉讼损失计入营业外支出和预计负债。

公司第四季度营业收入较第三季度有所上涨主要系第四季度原料药出口收入增加,公司已根据合同约定将产品报关,取得提单或签收单,已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入,商品所有权上的主要风险和报酬已转移,商品的法定所有权已转移,期末收入确认时点准确。

(七)公司境外业务收入增长的原因及合理性

公司境外收入变动情况如下:

单位:万元

项目	2025年度	2024年度	变动率
境外销售收入	39,906.62	14,831.61	169.06%

本期境外销售收入相较于上期大幅增长,主要系长效GLP-1药物临床优势显著、市场认可度持续提升,减重适应症需求集中释放、终端渗透率快速提高,叠加公司本年度产能释放、渠道布局持续完善,公司原料药产品司美格鲁肽和替尔泊肽出口收入大幅上涨。

(八)请年审会计师说明对公司境外收入采取的审计程序及其充分性、有效性,包括但不限于境外客户的函证与走访具体情况、与出口退税、外管局收汇数据、中信保数据等第三方数据的验证及匹配情况等

【会计师履行的核查程序】

针对境外收入,我们履行了以下核查程序:

1.了解与境外销售收入确认相关的关键内部控制,获取了公司制定的《产品销售管理流程》等一系列内控制度,查看了其中定价机制、物流管理、退换货机制等关键控制的设计情况,访谈了公司管理层、业务和财务人员,同时,对关键控制点和销售循环实施穿行测试及控制测试,评价其内部控制执行是否有效。

2.对境外客户的交易金额实施函证程序,发函、回函金额及占比情况如下:

单位:万元

项目	2025年度
境外销售收入	39,906.62
发函金额	38,306.67
发函比例	95.99%
回函确认金额	37,585.40
回函确认比例	94.18%

对于未回函的客户,我们进行了替代测试,检查了销售订单、出库单、物流记录、报关单、提单、银行收款记录、期后回款情况等确认了未回函客户业务发生的真实性。

3.对重要的境外客户,检查销售合同或订单、销售发票、出库单、物流记录、报关单、提单、银行收款记录等信息,具体抽查比例如下:

单位:万元

项目	2025年度
境外销售收入	39,906.62
抽查金额	39,679.01
抽查比例	99.43%

4.检查出口退税申报表,复核公司免抵退相关会计处理是否正确,分析出口退税额与公司出口收入的勾稽关系,从税务系统获取公司2025年度出口报关记录,将报关金额与公司出口收入金额进行对比分析。公司下属子公司成都圣诺生物制药有限公司(以下简称“圣诺制药”)、成都凯捷多肽科技有限公司(以下简称“凯捷多肽”)、成都圣诺进出口有限公司(以下简称“圣诺进出口”)涉及出口业务,该等子公司出口销售收入与海关数据汇总核对如下:

单位:万元

项目	2025年度
出口销售收入(A)	39,906.62
出口退税申报表数据(B)	29,248.24
差异(C=A-B)	10,658.38

公司2025年度出口销售收入与出口退税申报表数据存在差异,主要系圣诺制药和凯捷多肽公司出口销售数据录入至税务系统时间晚于实际报关出口时间而产生的时间性差异所致。其中,主要系圣诺制药和凯捷多肽2025第四季度销售的部分产品,货运提单等日期在2025年,税务系统中在2026年度进行出口退税申报。针对该等业务,我们检查了装箱单、外销发票、报关单、提单等资料,确认相应报关出口日期、装箱日期以及提单日期均在2025年度。另外,我们检查了2026年出口退税申报表等数据,核实了2025年出口收入在2026年的申报情况。结合重要客户的回函情况,公司账面收入确认期间无误。

5.获取公司在外汇管理局的收汇明细,核对账面外销收入,外销收汇金额与外管局收汇明细的差异情况。公司下属子公司:圣诺制药、凯捷多肽、圣诺进出口涉及外销及收汇业务,该等子公司外销收入、外销收汇金额与外管局收汇明细核对情况如下:

单位:万元

项目	2025年度		
	USD	EUR	CNY
公司账面外销收入(A)	2,753.32	50.00	19,838.08
外管局外销收汇数据(B)	3,200.05	50.15	15,137.21
公司账面外销回款金额(C)	3,200.05	50.15	15,136.16
差异1(D=A-B)	-446.73	-0.15	4,700.87
差异2(E=C-B)	0.00	0.00	-1.05

公司境外销售收入与外管局收汇数据存在差异,主要系外销收入和外管局收汇数据的统计口径不同所致,公司外销收入系根据实际报关出口和货运提单的日期确认收入,而外管局收汇数据系根据公司实际收到的外汇金额统计。公司账面外销回款金额与外管局收汇数据零星差异主要系银行外汇收取的时间性差异所致,经检查,该差异对应的货款公司已于2026年1月收到并入账。

6.检查公司境外销售货物的投保情况,具体如下:

单位:万元

项目	投保金额	占比
已投保	26,109.76	65.43%
未投保	13,796.86	34.57%
小计	39,906.62	100.00%

由于公司的客户回款情况较好,且部分客户预收货款无需投保,另外,由于公司境外销售货物全程采用冷链运输,运输全程管控到位,温控条件稳定、货物安全有保障,相关物流环节由货运代理全权负责,综合评估运输风险偏低,因此公司货物一般不办理货运保险。但出于对大订单货物安全性的考虑,公司对于部分大订单货物在中国平安财产保险股份有限公司和中国人民财产保险股份有限公司进行了投保。

7.对资产负债表日前后一个月的境外销售收入实施截止测试,评价收入是否在恰当期间确认。

8.对境外收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明波动原因。

9.获取公司境外销售台账(包括代理商及其终端客户),检查直销收入、经销收入-发货至终端和经销收入-发货至代理的情况,统计如下:

单位:万元

项目	2025年度	
	金额	占比
境外销售收入	39,906.62	100.00%
其中:直销收入	22,747.92	57.00%
经销收入-发货至终端	2,292.35	5.75%
经销收入-发货至代理	14,866.35	37.25%

由上表可知,公司境外收入主要为直销,经销收入分为直接发货至终端以及发货至代理的部分。对于发货至终端的经销收入,我们检查了销售发票、报关单、装箱单、提单,查证最终收货人是否为终端客户,核查比例为100%,直接发货至终端的经销收入收货人均为终端客户;对于发货至代理的经销收入,我们取得了经主要经销商确认的终端流向数据核实最终销售的实现情况,发货至代理的经销收入分客户如下:

单位:万元

客户名称	经销收入	占比	是否提供终端流向数据
客户六	11,860.85	79.79%	否
客户七	1,668.57	11.22%	是
客户十八	927.99	6.24%	是
客户十九	408.94	2.75%	否
合计	14,866.35	100.00%	

由上表可知,已取得终端流向的发货至代理的经销收入占比为17.46%,本期销售金额较大的美国经销商客户六出于对商业机密等因素的考虑未提供流向数据,我们通过公开信息查询了其工商信息及相关资质等,其为北美定制调配药房原料药(API)专供分销商,与公司不存在关联关系,另外,我们检查了公司与该经销商的合同、订单、发货单、报关单、提单以及收款情况等,截至2025年末,对应货款均已收回,期末应收账款余额为0。

10.通过公开资料查询公司主要境外客户的工商信息等,核实重要客户的资质等。

11.检查境外客户期后回款情况,核实未收回账款对应的客户及原因,检查销售商品、提供劳务收到的现金与收入的匹配性。

经核查,我们认为:通过上述核查程序取得的证据及相关核查比例能够支撑公司境外收入真实、准确的结论。

【会计师核查程序和核查意见】

1.核查程序

(1)访谈公司相关人员,了解公司不同细分业务板块销售模式以及销售模式近年是否发生变化;

(2)了解公司制剂业务的行业政策及趋势,并分析制剂业务的波动情况及原因;

(3)访谈公司相关人员,了解公司原料药业务主要品种销售情况、对应产品研发进展或注册情况、GLP-1相关药物审评政策变化及市场竞争格局变化对该原料药销售可持续性的影响等;

(4)了解与收入确认相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;

(5)检查销售合同,了解主要合同条款或条件,评价各类业务收入确认方法是否适当;

(6)对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明波动原因;

(7)取得公司收入成本表,并抽样检查核实制剂业务、原料药业务收入真实性。对于内销收入,以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件,包括销售合同、订单、销售发票、发货单及客户签收单等;对于出口收入,以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售发票等支持性文件;

(8)结合应收账款函证,根据重要性水平以抽样方式向主要客户函证本期销售额;

(9)检查公司报关单、提单等核实公司经销业务的收货单位是否为终端客户;

(10)取得部分发货至代理的经销收入对应经销商的终端流向数据核实最终销售的实现情况;

(11)访谈公司相关人员,了解公司药学研究服务及定制生产业务所服务管线研发或商业化进展情况等;

(12)查阅公司技术转让业务明细账,并抽样检查核实营业成本具体构成;

(13)对资产负债表日前后一个月确认的营业收入实施截止测试,评价营业收入是否在恰当期间确认;

(14)访谈公司相关人员,查阅公司定期报告,了解公司第三季度经营现金流净额为负、第四季度收入环比增长但归母净利润环比下滑的原因;

(15)对主要客户核实客户真实性、经营规模等信息;

(16)检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报;

(17)访谈公司相关人员,了解公司境外业务收入增长的原因及合理性,针对境外业务收入采取的审计程序详见本回复一(八)。

2.核查意见

经核查,会计师认为:

(1)公司不同细分业务板块销售模式近三年不存在变化;

(2)制剂业务核心品种收入、销量、单价、毛利率变动主要受集采控盘、生产成本波动影响,变动趋势与行业政策及趋势匹配,不存在异常情况;

(3)公司原料药业务本期大幅上涨的原因主要系长效GLP-1类药物临床优势突出,市场认可度不断提高,减重适应症需求集中释放,产品终端渗透率快速提升,叠加公司本年度产能逐步释放、销售渠道布局持续优化完善,导致司美格鲁肽、替尔泊肽两款原料药出口收入大幅增加;GLP-1原料药相关药物审评政策变化及市场竞争格局变化对该原料药销售可持续性不存在重大影响;

(4)公司药学研究及定制生产业务真实,收入确认方法、合同履约进度估计方法符合企业会计准则的规定;

(5)公司技术转让业务收入确认准确、成本归集完整,收入和成本确认符合合同约定及《企业会计准则》的规定;

(6)公司第三季度现金流为负系销售回款和采购付款的周期结算所致,具有合理性;第四季度收入环比增长但归母净利润环比下滑,主要系第四季度管理费用增加及计提预计诉讼损失所致,具有合理性;公司按照企业会计准则确认收入,期末收入确认时点准确;

(7)公司境外收入增长主要系全球GLP-1药物市场需求增长以及公司产能释放和销售渠道布局持续优化完善所致,增长具有合理性;

(8)针对境外收入我们实施了函证、与出口退税、外汇收汇等独立第三方数据交叉核对、取得终端流向数据等程序,审计程序充分、有效。

问题2.关于客户

年报显示,前五名客户销售额4.85亿元,占年度销售总额65.41%,集中度较高,其中第一大客户占销售总额25.16%。

请公司说明:(1)直销和经销前五大客户销售情况,包括但不限于客户基本情况、销售金额、应收账款余额、期末及期后回款情况、坏账计提情况,主要客户与公司是否存在关联关系,最近三年主要客户变化情况等,经销客户须进一步说明主要终端销售去向;(2)结合市场需求、客