证券代码:688166　证券简称:博瑞医药　公告编号:2026-058

博瑞生物医药(苏州)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。

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司(以下简称“公司”或“博瑞医药”)于近日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的《关于博瑞生物医药(苏州)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】0331号)(以下简称“问询函”)。根据问询函的要求,公司与年审会计师公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)对问询函所提及的事项进行了认真核查,现就问询函所涉及问题回复如下:

在本问询函相关问题的回复中,若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异,系四舍五入所致。如无特别说明,本回复涉及币种为人民币。

基于商业秘密和商业敏感信息,根据相关法律法规、规范性文件,公司对本次问询函回复中相关内容进行豁免披露处理。

问题一:关于营业收入和毛利率。年报显示,公司2025年实现营业收入12.24亿、归母净利润0.55亿,同比分别下降4.59%、71.18%,主要系受流感趋势变化及竞争格局变化影响,以及本报告期客户阶段性商业需求波动及产品价格波动等。不同产品收入和毛利率变动差异较大,其中抗病毒类原料药、抗真菌类原料药收入分别同比下滑60.04%、21.39%;抗病毒类原料药、制剂类产品毛利率分别同比减少21.80个百分点、减少24.52个百分点;其他类原料药营业收入4.08亿,同比增长25.87%;技术权益及服务收入1.11亿,毛利率为86.28%。

请公司:(1)以表格形式列示各产品类别中主要产品的品种、销售收入、毛利率、对应制剂品种及适应症,说明收入及毛利率变动原因及合理性;(2)结合市场需求、竞品情况、成本构成,分品种量化分析抗病毒类原料药收入、毛利额、毛利率变动原因,与同行业竞品变动趋势是否一致;(3)列示抗真菌类原料药的主要销售客户、近三年销售收入、量价情况、毛利率,并结合商业模式、主要客户在研产品的商业化进展、已上市品种的销售情况等,说明客户阶段性商业需求及销售价格波动的原因、抗真菌类原料药近三年收入变动较大的合理性,不同客户销售毛利率是否存在显著差异;(4)列示其他类原料药的主要品种、近两年销售收入、毛利率,结合市场需求、竞品、量价变动,量化分析收入持续增长,且在其他品种毛利率大幅波动背景下能够保持毛利率稳定的原因及合理性;(5)区分产品是否进入集采,结合量价变动、成本明细,列示主要制剂品种的销售收入、毛利率、同比变化情况及原因,说明制剂类产品销售收入同比增长、毛利率同比下滑的原因及合理性;(6)列示技术转让或服务、产品权益分成收入涉及的品种、合作方、销售收入、毛利率、合同约定情况,说明相关收入确认方法,以及毛利率显著高于其他业务的原因及合理性,相关会计处理是否与合同约定一致,是否符合《企业会计准则》相关要求;(7)结合市场需求变化等,说明公司第四季度营收最高的原因及合理性、第四季度销售回款情况,是否存在期后退货情况,本期应付退货款计提是否充分,收入确认是否审慎;(8)说明分季度营业收入与净利润、经营活动现金流净额的变动趋势匹配性。

回复:

一、以表格形式列示各产品类别中主要产品的品种、销售收入、毛利率、对应制剂品种及适应症,说明收入及毛利率变动原因及合理性。

报告期内,公司主要产品涵盖抗真菌类、抗病毒类、免疫抑制类及其他类产品。2025年度,公司实现营业收入12.24亿元,同比下降4.59%;归属于母公司股东的净利润0.55亿元,同比下降71.18%。公司收入及毛利率变化主要受流感趋势变化、国家集采政策执行、市场竞争格局变化、客户阶段性采购需求波动及产品结构变化等因素共同影响。

(一)公司主要产品的品种、销售收入、毛利率、对应制剂品种及适应症:

单位:万元

产品类别	主要产品	产品形态	产品对应制剂	主要适应症/用途	2025年销售收入	2025年毛利率	2024年销售收入	2024年毛利率	收入变动率
抗真菌类	米卡芬净	原料药	注射用米卡芬净钠	由曲霉菌和念珠菌引起的真菌血症、呼吸道真菌病、胃肠道真菌病	9,793.61	**	14,863.85	**	-34.11%
	注射用米卡芬净钠	制剂			7,204.18	**	6,926.51	**	4.01%
	卡泊芬净	原料药	注射用醋酸卡泊芬净	用于经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染,以及侵袭性曲霉菌感染治疗	10,872.92	**	11,932.71	**	-8.88%
	阿尼芬净	原料药		念珠菌血症及其他类型念珠菌感染、食管念珠菌感染	10,647.65	**	11,973.50	**	-11.07%
	泊沙康唑	原料药		侵袭性曲霉菌和念珠菌感染预防治疗,以及口咽部念珠菌感染治疗	695.04	**	1,946.51	**	-64.29%
抗病毒类	奥司他韦	原料药	奥司他韦制剂	甲型、乙型流感病毒的治疗和预防	4,632.46	**	13,774.66	**	-66.37%
	奥司他韦制剂	制剂			6,659.55	**	6,434.46	**	3.50%
	恩替卡韦	原料药	恩替卡韦片	慢性乙型肝炎感染治疗	2,337.88	**	3,666.46	**	-36.24%
	恩替卡韦片	制剂			491.71	**	407.87	**	20.55%
免疫抑制类	吡美莫司	原料药		轻度至中度特应性皮炎(湿疹)	8,961.49	**	6,528.20	**	37.27%
	依维莫司	原料药		晚期胃癌胆胰癌、神经内分泌肿瘤及结节性硬化症相关疾病等治疗	1,522.94	**	1,676.13	**	-9.14%
其他类	非达米星	原料药		成人耐难梭菌相关性腹泻治疗	6,498.26	**	8,700.64	**	-25.31%
	达巴万星	原料药		急性细菌性皮肤和皮肤结构感染治疗	9,362.85	**	2,122.52	**	341.12%
	舒更葡糖钠	原料药		拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞	5,733.10	**	3,607.98	**	58.90%

注:上表仅列示各产品类别中的主要产品,大类合计数据包含其他非主要产品。

(二)说明收入及毛利率变动原因及合理性:

1、抗真菌类产品收入及毛利率变动的原因及合理性

公司抗真菌类产品主要包括米卡芬净、卡泊芬净、阿尼芬净及泊沙康唑等。2025年度,公司抗真菌类原料药收入同比下降21.39%,主要系米卡芬净、卡泊芬净、阿尼芬净及泊沙康唑等产品收入下降所致。

米卡芬净原料药实现销售收入9,793.61万元,同比下降34.11%,毛利率有所减少;卡泊芬净原料药实现销售收入10,872.92万元,同比下降8.88%,毛利率有所减少;阿尼芬净原料药实现销售收入10,647.65万元,同比下降11.07%,毛利率基本保持稳定;泊沙康唑原料药实现销售收入695.04万元,同比下降64.29%,毛利率有所减少。

抗真菌类产品收入下降主要受市场竞争格局变化及客户阶段性需求波动影响。近年来,同类仿制药获批企业数量增加,市场竞争趋于激烈,部分产品平均销售价格下降;同时,部分客户采购节奏、订单结构及年度需求发生变化,导致相关产品收入同比下降。毛利率方面,米卡芬净、泊沙康唑等产品受销售价格下降及产品结构变化影响以及生产场地搬迁,新厂区转固车间增加,同时生产及辅助人员规模扩大,导致人工制造费用显著增长,毛利率有所下降;卡泊芬净、阿尼芬净毛利率整体较为稳定。因此,抗真菌类产品收入及毛利率变动具有合理性。

2、抗病毒类产品收入及毛利率下降的原因及合理性

公司抗病毒类产品主要包括奥司他韦、恩替卡韦等。2025年度,公司抗病毒类原料药收入同比下降60.04%,毛利率同比减少21.80个百分点,主要受奥司他韦产品收入及毛利率下降影响。

奥司他韦主要用于甲型、乙型流感病毒的治疗和预防。2025年度,奥司他韦原料药实现销售收入4,632.46万元,同比下降66.37%,毛利率有所减少;奥司他韦制剂实现销售收入6,659.55万元,同比略有增长,毛利率有所减少。

上述变动主要系:一是集采政策持续影响产品价格。奥司他韦相关制剂纳入国家带量采购后,终端销售价格下降并逐步向产业链上游传导,导致原料药及制剂销售价格承压;二是市场竞争加剧。随着磷酸奥司他韦仿制药获批数量持续增加,同类产品供应增加,市场竞争进一步加剧,产品价格及盈利空间被压缩;三是客户采购需求存在阶段性波动。流感趋势变化导致下游客户备货及采购节奏相应变化,导致原料药销售量及销售收入下降。

恩替卡韦产品市场竞争较为充分,产品价格处于较低水平,报告期内原料药及制剂毛利率整体较低,对抗病毒类产品整体毛利率形成一定影响。因此,抗病毒类产品收入及毛利率下降与集采政策、市场竞争加剧及下游需求变化相匹配,具有合理性。

3、免疫抑制类产品收入变动的原因及合理性

公司免疫抑制类产品主要包括吡美莫司和依维莫司。2025年度,吡美莫司原料药实现销售收入8,961.49万元,同比增长37.27%;依维莫司原料药实现销售收入1,522.94万元,同比下降9.14%。

吡美莫司主要用于轻度至中度特应性皮炎(湿疹)治疗。报告期内,公司凭借该产品首仿先发优势、稳定的产品质量及持续的市场开拓,客户需求增加,带动销售收入较快增长。依维莫司收入下降主要系客户采购节奏波动所致。整体来看,免疫抑制类产品收入增长主要由吡美莫司销售增长带动,具有合理性。

4、其他类产品收入变动及毛利率变动的原因及合理性

公司其他类产品主要包括非达米星、达巴万星及舒更葡糖钠等。2025年度,公司其他类原料药营业收入40,814.88万元,同比增长25.87%,主要系达巴万星、舒更葡糖钠等产品销售增长所致。

达巴万星原料药实现销售收入9,362.85万元,同比增长341.12%;舒更葡糖钠原料药实现销售收入5,733.10万元,同比增长58.90%;非达米星原料药实现销售收入6,498.26万元,同比减少25.31%。其中,达巴万星收入增长较快,但毛利率同比下降,主要该产品销售规模扩大、客户结构及订单价格变化所致;舒更葡糖钠毛利率基本稳定;非达米星毛利率同比提升,主要受销售价格、生产成本及订单结构变化综合影响。上述产品收入变动主要系相关产品市场推广、客户需求增加及订单放量所致。毛利率上升主要系成本下降幅度大,抵消了部分销售单价下滑带来的影响。成本下滑主要系工艺成熟后原料损耗减少,且原材料受供需关系影响价格有所下降。因此,其他类产品收入变动及毛利率变动与产品生命周期、市场需求及订单结构变化相匹配,具有合理性。

5、制剂类产品毛利率下降的原因及合理性

2025年度,公司制剂类产品毛利率同比减少24.52个百分点,主要系奥司他韦制剂毛利率下降影响。奥司他韦制剂毛利率有所减少,主要受国家集采政策执行、市场竞争加剧及终端销售价格下降影响。恩替卡韦制剂市场竞争充分,毛利率长期处于较低水平,也对制剂业务整体毛利率形成一定影响。

此外,报告期内制剂产品内部收入结构发生变化,低毛利产品销售占比提升,亦导致制剂类产品综合毛利率下降。公司制剂产品毛利率下降与集采政策、市场竞争及产品结构变化相匹配,具有合理性。

综上,2025年度公司营业收入及毛利率下降主要受奥司他韦等抗病毒类产品价格下降、流感相关需求波动、抗真菌类产品市场竞争加剧及客户采购节奏变化等因素影响;同时,吡美莫司、达巴万星、舒更葡糖钠等产品销售增长对公司收入形成一定支撑。公司各产品类别收入及毛利率变动与行业政策、市场竞争格局、客户需求及产品结构变化情况相匹配,具有合理性。

二、结合市场需求、竞品情况、成本构成,分品种量化分析抗病毒类原料药收入、毛利额、毛利率变动原因,与同行业竞品变动趋势是否一致。

(一)公司抗病毒原料药收入、毛利额、毛利率情况:

单位:万元

抗病毒类原料药		2025年度	2024年度	2023年度
奥司他韦	营业收入	4,632.46	13,774.66	25,314.93
	毛利额	**	**	**
	毛利率	**	**	**
恩替卡韦	营业收入	2,337.88	3,666.46	2,779.97
	毛利额	**	**	**
	毛利率	**	**	**

(二)抗病毒类原料药收入、毛利额、毛利率变动原因,与同行业竞品变动趋势是否一致:

公司抗病毒类产品主要包括奥司他韦、恩替卡韦等。2025年度,公司抗病毒类原料药收入同比下降60.04%,毛利同比减少86.34%,毛利率同比减少21.80个百分点。其中,奥司他韦原料药收入同比下降66.37%;毛利额、毛利率同比有所减少。

根据灼识咨询行业研究报告统计,2025年度公司奥司他韦原料药全球市场占有率为2.7%。国内仿制药供给端持续扩容,截至2023年、2024年及2025年末,国内获批上市的奥司他韦仿制制剂数量分别超20款、30款、40款,市场供给逐年显著增多。因此,奥司他韦原料药收入、毛利、毛利率下滑,系下游市场需求、行业竞品产能供给、上下游原材料成本等多重因素叠加所致。

恩替卡韦原料药市场竞争长期处于充分竞争格局,行业产能充足、价格持续低位运行,报告期内公司恩替卡韦原料药毛利率整体维持低位,进一步拉低抗病毒产品板块综合毛利率。

综上,2025年抗病毒类原料药分年度营收、毛利、毛利率变动趋势均与国内同行业变动保持一致。

三、列示抗真菌类原料药的主要销售客户、近三年销售收入、量价情况、毛利率,并结合商业模式、主要客户在研产品的商业化进展、已上市品种的销售情况等,说明客户阶段性商业需求及销售价格波动的原因、抗真菌类原料药近三年收入变动较大的合理性,不同客户销售毛利率是否存在显著差异。

(一)公司抗真菌类原料药的主要销售客户、近三年销售收入、量价情况、毛利率情况:

1、2025年度

单位:万元

客户名称	销售收入	销量(克/盒)	单价(元/克(盒))	毛利率
客户A	6,469.08	78,163.81	827.63	**
客户B	3,421.97	43,096.40	794.03	**
客户C	3,077.65	57,935.78	531.22	**
客户D	2,133.14	106,270.02	200.73	**
客户E	1,556.94	50,990.80	305.34	**

2、2024年度

单位:万元

客户名称	销售收入	销量(克/盒)	单价(元/克(盒))	毛利率
客户A	8,868.82	111,846.69	792.94	**
客户B	5,926.55	75,590.00	784.04	**
客户D	4,050.00	220,202.06	183.92	**
客户F	2,648.80	88,012.50	300.96	**
客户C	2,141.60	34,749.97	616.29	**

3、2023年度

单位:万元

客户名称	销售收入	销量(克/盒)	单价(元/克(盒))	毛利率
客户A	5,140.79	68,722.42	748.05	**
客户G	2,520.46	52,255.80	482.33	**
客户D	2,503.95	123,671.02	202.47	**
客户F	2,670.63	90,858.25	293.93	**
客户H	1,984.29	24,373.63	814.12	**

(二)结合商业模式、主要客户在研产品的商业化进展、已上市品种的销售情况等,说明客户阶段性商业需求及销售价格波动的原因、抗真菌类原料药近三年收入变动较大的合理性,不同客户销售毛利率是否存在显著差异。

公司抗真菌类原料药主要包括米卡芬净、卡泊芬净、阿尼芬净及泊沙康唑等。结合商业模式不同,下游各客户在研品种注册申报、商业化落地节奏、已上市制剂终端动销周期、细分市场竞争格局差异等原因,导致客户采购规模呈现阶段性波动、产品销售价格及对应客户毛利率存在差异,具体如下:

客户A一一公司与该客户同时开展原料药销售及和技贸业务,合作覆盖米卡芬净、卡泊芬净、阿尼芬净三款芬净产品。2024年该客户因生产场地搬迁,需提前完成原料药采购与生产线工艺验证,相关验证批次采购需求集中前置释放,当期采购规模阶段性抬升。2025年客户完成场地变更与验证工作,采购节奏回归常态化。因此,该客户2025年采购需求较2024年度减少,但毛利率基本持平。

客户D一一公司与该客户仅开展原料药销售业务,包含米卡芬净、卡泊芬净,2024年客户米卡芬净和泊沙康唑制剂完成注册获批、进入商业化上市筹备阶段,为满足制剂投产备货需求,2024年原料药采购量短期大幅增长;2025年客户前期备货库存逐步消化,新增采购需求回落至常规水平,毛利率同比略有下降。

客户F一一公司与该客户仅开展原料药销售业务,且只合作米卡芬净原料药,2023年-2024年为客户的注册申报阶段,以研发验证采购需求为主。2025年客户制剂进入审评周期,故而需求周期性沉默。该市场价格稳定,因成本优化而带来毛利率增长。

客户C一一公司与该客户仅开展原料药销售业务,米卡芬净、卡泊芬净、阿尼芬净三款芬净产品均实现商业化供货,客户制剂已完成上市并持续放量。但抗真菌原料药市场供给持续增加,行业价格竞争趋于激烈,产品销售均价持续下行,工艺优化带来的成本节约无法对冲售价下跌影响,导致毛利率下滑。

客户B一一公司与该客户仅开展原料药销售业务,仅合作阿尼芬净(作为下游雷扎芬净中间体)。其终端制剂雷扎芬净于2024年获批上市,上市初期客户加大原料药备货力度,当期采购需求明显提升。2025年客户前期库存逐步消耗,新增采购量小幅回落,合作产品市场报价整体维持平稳。

客户E一一公司与该客户仅开展原料药销售业务,米卡芬净、卡泊芬净、阿尼芬净三款芬净类产品均在印度市场实现商业化供货,但印度市场竞争较为激烈,原料药定价整体低于欧美高端法规市场,受区域价格体系约束,面向该客户销售毛利率也略微偏低。

综合前述各客户业务情况,公司抗真菌原料药收入波动核心由下游客户商业化周期驱动:不同客户分处研发申报、审评等待、上市备货、规模化放量、库存消耗等完全不同的产品生命周期阶段,单家客户阶段性集中备货或阶段性暂停采购,均会对整体板块收入形成明显拉动或拖累;叠加不同区域市场竞争程度、价格体系差异,进一步放大各年度收入波动幅度。因此公司抗真菌原料药近三年收入变动情况具备充分、合理的商业背景。

四、列示其他类原料药的主要品种、近两年销售收入、毛利率,结合市场需求、竞品、量价变动,量化分析收入持续增长,且在其他品种毛利率大幅波动背景下能够保持毛利率稳定的原因及合理性。

(一)公司其他类原料药的主要品种、近两年销售收入、毛利率情况:

单位:万元

产品名称	适应症	2025年销售收入	2025年毛利率	2024年销售收入	2024年毛利率
达巴万星	是一种酮糖缺类抗菌药物,适用于治疗由特定敏感革兰阳性菌菌株引起的急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)的成人及儿科患者。	9,362.85	**	2,122.52	**
舒更葡糖钠	在成人中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。 儿科患者:在儿童和青少年中,仅推荐本品用于常规拮抗罗库溴铵诱导的阻滞(2-17岁)。	5,733.10	**	3,607.98	**
非达米星	适用于18岁及以上成人治疗艰难梭菌相关性腹泻	6,498.26	**	8,700.64	**

(二)结合市场需求、竞品、量价变动,量化分析收入持续增长,且在其他品种毛利率大幅波动背景下能够保持毛利率稳定的原因及合理性:

达巴万星原料药2025年销售收入较去年同期增长341.12%,毛利率同比有所减少,主要受客户制剂产品上市商业化备货影响。据IQIVA数据,2025年达巴万星制剂全球销售额为334.50百万美元,增幅为17.90%。目前除公司外仅丽珠医药集团股份有限公司一家原料药获批上市。2026年为欧美市场全面商业化上市元年,客户为准备制剂产品上市而向公司采购原料药带来销量及收入的增长,2025年达巴万星原料药销量较去年同期增长684.27%。由于2025年客户从研发采购阶段转向商业化采购阶段,同时下游制剂端竞争加大带来产品价格有所下降,2025年达巴万星原料药单价较去年同期减少43.75%,使得毛利率相应下降。

舒更葡糖钠原料药2025年销售收入较去年同期增长58.90%,毛利率与去年同期基本持平,主要受客户商业化需求增加影响。该产品自2024年起开始在全球各大市场逐步商业化,2025年客户商业化需求增多带来销量及收入的增长,2025年舒更葡糖钠原料药销量较去年同期增长93.54%。由于目前制剂和原料药获批厂家较多,价格竞争较为激烈,2025年舒更葡糖钠原料药单价较去年同期减少17.90%。但由于公司推进规模化量产,持续扣升生产运营效率,单位生产成本下降,毛利率相对稳定。

非达米星原料药2025年销售收入较去年同期减少25.31%,毛利率同比有所增长,主要受客户需求阶段性波动影响。据IQIVA数据,2025年非达米星制剂销售额543.80百万美元,增幅为12.90%,其中美国占比53%,欧洲占比44%。由于2024年客户研发需求及商业化需求集中采购备货带动阶段性需求激增,2025年客户备货需求回归常态,带来产品销量和收入下降,2025年非达米星原料药销量较去年同期减少21.32%。目前已获批非达米星原料药的厂家仅公司一家,竞争格局良好,加之该产品发酵产线完成公用系统节能升级改造,有效削减生产综合能耗,价格及毛利率较为稳定,2025年非达米星原料药单价较去年同期减少5.07%。

综上,公司其他类原料药收入、毛利率变动主要有下游制剂商业化周期、行业竞争格局差异、产品量价变动及公司降本措施等原因,具备合理性。达巴万星因海外上市集中备货而收入增长,但采购阶段变化、制剂端竞争加剧、单价下降,导致毛利率下滑;舒更葡糖钠受益于制剂市场放量实现收入增长,规模化生产摊薄单位成本,抵消降价影响后毛利率基本持平;非达米星因客户备货需求回归常态收入有所下滑,但公司节能技改降本,导致毛利率提升。

五、区分产品是否进入集采,结合量价变动、成本明细,列示主要制剂品种的销售收入、毛利率、同比变化情况及原因,说明制剂类产品销售收入同比增长、毛利率同比下滑的原因及合理性。

2025年度,公司制剂类产品实现销售收入17,619.07万元,较2024年度增长9.33%;综合毛利率为40.02%,较2024年度下降24.52个百分点。公司制剂类产品销售收入增长而毛利率下降,主要系磺达肝癸钠注射液、卡前列素氨丁三醇注射液、奥司他韦制剂、注射用米卡芬净钠等品种销量增长带动收入规模上升,同时受集采及市场竞争影响,部分主要品种销售价格下降幅度高于成本下降幅度;此外,高毛利品种销售收入占比下降、低毛利或负毛利品种销售收入占比上升,进一步拉低了制剂类产品综合毛利率。相关变动与产品量价变化、成本结构及产品结构变化相匹配,具有合理性。

(一)2023年至2025年,公司制剂类产品基础数据如下表所示:

年度	品种	是否进入集采	销售数量	平均价格(元)	销售收入(万元)	销售成本(万元)	毛利率
2025	注射用米卡芬净钠	是	**	**	7,204.18	**	**
2025	奥司他韦制剂	是	**	**	6,659.55	**	**
2025	甲磺酸艾立布林注射液	否	**	**	1,257.61	**	**
2025	磺达肝癸钠注射液	否	**	**	1,038.99	**	**
2025	卡前列素氨丁三醇注射液	2025年4月起	**	**	534.28	**	**
2025	恩替卡韦片	否	**	**	491.71	**	**
2025	地诺孕素片	否	**	**	186.36	**	**
2025	阿加曲班注射液	否	**	**	155.46	**	**
2025	其他零星项目	否	**	**	90.92	**	**
2025	合计	-	**	**	17,619.07	**	**
2024	阿加曲班注射液	否	**	**	296.57	**	**
2024	恩替卡韦片	否	**	**	407.87	**	**
2024	磺达肝癸钠注射液	否	**	**	476.21	**	**
2024	甲磺酸艾立布林注射液	否	**	**	1,574.37	**	**
2024	奥司他韦制剂	是	**	**	6,434.46	**	**
2024	注射用米卡芬净钠	是	**	**	6,926.51	**	**
2024	合计	-	**	**	16,114.99	**	**
2023	阿加曲班注射液	2023年8月起	**	**	206.88	**	**
2023	甲磺酸艾立布林注射液	否	**	**	256.71	**	**
2023	奥司他韦制剂	2023年8月起	**	**	7,849.52	**	**
2023	恩替卡韦片	否	**	**	477.90	**	**
2023	注射用醋酸卡泊芬净	否	**	**	22.70	**	**
2023	注射用米卡芬净钠	是	**	**	4,987.25	**	**
2023	合计	-	**	**	13,800.95	**	**

注:上表“是否进入集采”列中,列示“是”的品种表示当年全年已进入集采;列示具体日期的品种表示自该日期起进入集采;列示“否”的品种为非集采品种。销售收入及销售成本均以万元列示,金额差异系四舍五入所致。

(二)公司制剂品种进入集采情况:

集采批次	中选产品	规格	供应清单	中选价(元)	执行时间	执行周期
第七批全国药品集中采购	注射用米卡芬净钠	50mg(按C56H71N9O23S计)	1瓶/盒	134.43	2022.11	2022.11-2025.11
第八批全国药品集中采购	阿加曲班注射液	2ml:10mg	2支/盒	15.54	2023.7	2023.8-2025.12
	磷酸奥司他韦干混悬剂	0.36g(按C16H28N2O4计)	1瓶/盒	15.99		
第十批全国药品集中采购	卡前列素氨丁三醇注射液	1ml:250μg(按C21H36O5计)	1支	16.96	2025.4	2025.4-2027.12
第十一批全国药品集中采购	地诺孕素片	2mg	28片/盒	24.70	2026.2	2026.2-2028.12
国家组织集采协议期满接续	注射用米卡芬净钠	50mg(按C56H71N9O23S计)	1瓶/盒	72.95	2026.3	2026.3-2028.12
	阿加曲班注射液	2ml:10mg	1支/支	12.80		
	磷酸奥司他韦干混悬剂	0.36g(按C16H28N2O4计)	1瓶/盒	15.99		
	磷酸奥司他韦胶囊	75mg(按C16H28N2O4计)	12粒/盒	16.66		
			20粒/盒	27.26		

注:第十一批全国药品集中采购产品地诺孕素片及国家组织集采协议期满接续品种的执行时间在2026年及以后,未影响2025年度制剂类产品收入及毛利率。

(三)公司主要制剂品种的销售收入、毛利率、同比变化情况:

2024年至2025年,公司主要制剂产品区分是否进入集采的销售收入及同比变动情况如下:

单位:万元

品种	是否进入集采	2025年销售收入	2025年毛利率	2024年销售收入	2024年毛利率	销售收入同比	毛利率变动
奥司他韦制剂	是	6,659.55	**	6,434.46	**	3.50%	**
注射用米卡芬净钠	是	7,204.18	**	6,926.51	**	4.01%	**
甲磺酸艾立布林注射液	否	1,257.61	**	1,574.37	**	-20.12%	**
磺达肝癸钠注射液	否	1,038.99	**	476.21	**	118.18%	**
卡前列素氨丁三醇注射液	2025年4月起	534.28	**	-	**	不适用	**
恩替卡韦片	否	491.71	**	407.87	**	20.55%	**
地诺孕素片	否	186.36	**	-	**	不适用	**
阿加曲班注射液	否	155.46	**	296.57	**	-47.40%	**
其他零星项目	否	90.92	**	-	**	不适用	**
合计/平均	-	17,619.07	**	16,114.99	**	9.33%	**

(四)主要品种销售收入及毛利率变动原因:

1、奥司他韦制剂

奥司他韦制剂为已进入集采品种。2025年度,该品种实现销售收入6,659.55万元,同比增长3.50%;毛利率同比有所下降。

从量价变动看,2025年度奥司他韦制剂销售数量同比增长84.01%;平均价格同比下降43.81%。受集采执行及市场竞争加剧影响,该产品销售价格下降幅度较大,但销售数量增长较快,销量增长基本抵消价格下降影响,使得销售收入小幅增长。

从成本变动看,2025年度该产品销售成本较去年同期有所增加,主要系销量增长带动总成本增加。单位成本同比有所下降,但销售单价下降幅度高于单位成本下降幅度,导致单位毛利下降,毛利率相应下滑。

2、注射用米卡芬净钠

注射用米卡芬净钠为已进入集采品种。2025年度,该品种实现销售收入7,204.18万元,同比增长4.01%;毛利率同比有所下降。

从量价变动看,2025年度销售数量同比增长12.99%;平均价格同比下降7.95%。该产品销售价格有所下降,但销量增长带动销售收入小幅上升。

从成本变动看,2025年度该产品销售成本较去年同期有所增加;单位成本同比有所上升。受销售价格下降及单位成本上升共同影响,该产品毛利率有所下降,但仍维持较高水平,是制剂业务的重要利润来源之一。

3、甲磺酸艾立布林注射液

甲磺酸艾立布林注射液未进入集采。2025年度,该品种实现销售收入1,257.61万元,同比下降20.12%;毛利率同比有所下降。

从量价变动看,该产品2025年度销售数量同比增长19.44%;平均价格同比下降33.12%。因此,该产品销售收入下降主要系平均销售价格下降所致,并非销量下降所致。该产品毛利率仍处于较高水平,但由于销售收入规模下降,其对制剂业务整体毛利率的贡献有所下降。

4、磺达肝癸钠注射液

磺达肝癸钠注射液未进入集采。2025年度,该品种实现销售收入1,038.99万元,同比增长118.18%;毛利率同比有所下降。

该产品销售收入增长主要系销售数量增加及平均价格上升共同影响。2025年度销售数量同比增长15.41%;平均价格同比上升89.02%。该产品2025年度单位成本同比有所上升,主要受生产批量、固定制造费用分摊、产品成本结构等因素影响。该品种销售收入占比提升,对制剂类产品综合毛利率形成一定拖累。

5、其他制剂品种

卡前列素氨丁三醇注射液自2025年4月起进入集采,2025年度实现销售收入534.28万元,毛利率为负数。地诺孕素片、恩替卡韦片等品种未进入集采,其中恩替卡韦片2025年度销售收入491.71万元,同比增长20.55%,毛利率同比有所改善,但仍为负毛利;地诺孕素片2025年度实现销售收入186.36万元,毛利率为负数。上述低毛利或负毛利品种销售收入占比上升,对制剂业务综合毛利率亦产生一定影响。

(五)说明制剂类产品销售收入同比增长、毛利率同比下滑的原因及合理性:

2025年度,公司制剂类产品销售收入同比增长9.33%,主要系奥司他韦制剂、注射用米卡芬净钠及磺达肝癸钠注射液、卡前列素氨丁三醇注射液等品种销量增长或销售规模扩大所致。其中,奥司他韦制剂和注射用米卡芬净钠受集采后终端覆盖提升、客户需求增加等因素影响,销售数量分别同比增长84.01%和12.99%;磺达肝癸钠注射液销售收入同比增长118.18%、卡前列素氨丁三醇注射液进入集采带来销售收入同比增长534.28万元,亦对制剂类销售收入增长形成一定贡献。

2025年度,公司制剂类产品综合毛利率同比下降24.53个百分点,主要原因包括:第一,部分主要品种受集采及市场竞争影响,销售价格下降,且价格下降幅度高于单位成本下降幅度,典型品种为奥司他韦制剂;第二,注射用米卡芬净钠虽然销售收入小幅增长且毛利率仍较高,但受销售价格下降及单位成本上升影响,毛利率同比下降;第三,甲磺酸艾立布林注射液等高毛利品种销售收入占比下降,削弱了高毛利品种对整体毛利率的支撑;第四,磺达肝癸钠注射液、卡前列素氨丁三醇注射液、恩替卡韦片、地诺孕素片等低毛利或负毛利品种销售收入占比上升,进一步拉低综合毛利率。

综上,公司制剂类产品销售收入增长主要来自部分主要品种销量增长及销售规模扩大;毛利率下降主要系集采及市场竞争导致部分品种销售价格下降,部分产品单位成本相对较高、高毛利品种销售收入占比下降以及低毛利或负毛利品种销售收入占比上升共同影响。相关变动与公司主要制剂产品量价变化、成本结构及产品结构变化相匹配,具有合理性。

六、列示技术转让或服务、产品权益分成收入涉及的品种、合作方、销售收入、毛利率、合同约定情况,说明相关收入确认方法,以及毛利率显著高于其他业务的原因及合理性,相关会计处理是否与合同约定一致,是否符合《企业会 计准则》相关要求。

公司现将技术转让/服务收入及产品权益分成收入涉及的品种、合作方、销售收入、毛利率、合同约定情况、收入确认方法及其合规性说明如下。

(一)权益分成收入:

1、基本情况

权益分成收入共计66,066,225.86元,成本为零,毛利率为100%。具体明细如下:

单位:万元

权益分成收入	收入	成本	品种
客户D	1,661.66	-	艾日布林提成
客户I	2,394.60	-	米卡芬净/吡美莫司提成
客户A	2,560.37	-	米卡芬净/阿尼芬净/卡泊芬净提成
总计	6,606.63	-	

2、业务模式说明

公司与境外客户合作开发境外仿制药制剂,该业务包含两个紧密关联但独立核算的商业环节:

1)原料药销售环节:制剂上市后,公司向客户销售生产所需的原料药(API),公司在此环节单独确认原料药产品销售收入,并将原料药的生产成本全额结转,匹配原料药销售毛利。

2)权益分成环节:客户将原料药加工为制剂并对外销售后,按照合同约定的制剂净利润比例向公司支付权益分成款。该分成款系基于客户制剂销售业绩的额外利润分享收益,而非原料药的对价。

3、收入确认方法

根据《企业会计准则第14号一一收入》第三十六条规定,企业向客户授予知识产权许可,并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的,应当在客户后续销售或使用行为实际发生与企业履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。

结合业务实质,公司按以下方法确认收入:

- 确认时点:公司在客户实现制剂对外销售,且根据经双方确认的结算报告能够可靠计量净利润时,确认权益分成收入。

- 计量依据:以合同约定的净利润乘以对应的分成比例计算,金额能够可靠确定且极可能不会发生重大转回。

4、毛利率为100%的原因及合理性

权益分成收入毛利率为100%,