(上接85版)

公司与客户O业务合作起始时间为2023年,主要为吡美莫司原料药供货,公司作为客户O吡美莫司原料药唯一供应商,供货保质保量且稳定,从技术、供应链、市场深度等层面均有效互补,客户粘性较强。

公司与客户P合作已存续多年,海外市场渠道壁垒较高,客户替换供应商成本较大;当前除常规API业务外,CMO业务也已经引入合作,合作粘性持续增强,长期合作基础稳固。

公司与客户Q合作主要为拓展奥司他韦胶囊(10粒)线上医药流通渠道。合作内容主要由对方负责该产品药师帮平台销售运营,经其运营,2025年该产品位列药师帮同品类销量第一,品牌效应凸显;双方约定2026年新增京东、阿里平台合作,深耕C端市场。双方合作成果良好,已达成多渠道扩容合作规划,合作关系稳定且具备持续拓展空间。

公司与客户S合作时间为2025年,主要交易内容为专供俄罗斯市场原料药分销,合作品种为丙酸交沙霉素。俄罗斯市场流通准入、客户资源具备较强地域性壁垒,客户掌握稳定下游制剂厂资源;当前海外仿制药需求具备刚性,双方围绕区域独家分销形成排他性合作约定,同步规划后续其他抗感染原料药品种导入俄罗斯市场,业务拓展空间良好,合作具备可持续性。

三、结合销售品种、销售模式,说明公司境外业务收入波动较大、毛利率显著高于内销收入的原因及合理性。

(一)分品种、分模式公司业务收入及毛利率情况:

表1 境外业务收入构成及毛利率

单位:万元

外销	本期金额			上期金额		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
产品销售收入	45,264.10	19,533.69	56.85%	49,617.02	16,619.51	66.50%
原料药收入	44,230.76	18,778.54	57.54%	49,324.37	16,575.62	66.39%
制剂收入	1,033.34	755.15	26.92%	292.64	43.89	85.00%
技术收入	100.34	0.00	100.00%	1,925.72	0.00	100.00%
权益分成收入	6,606.62	0.00	100.00%	6,003.68	0.00	100.00%
合计	51,971.06	19,533.69	62.41%	57,546.42	16,619.51	71.12%

表2 内销业务收入构成及毛利率

单位:万元

内销	本期金额			上期金额		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
产品销售收入	62,633.84	35,696.45	43.01%	65,285.69	33,223.20	49.11%
原料药收入	46,048.11	25,883.91	43.79%	49,871.22	28,026.61	43.80%
制剂收入	16,585.73	9,812.53	40.84%	15,414.47	5,196.59	66.29%
技术收入	4,345.60	1,515.96	65.12%	1,996.05	1,817.35	8.95%
权益分成收入	0.00	0.00	-	0.00	0.00	-
-合计	66,979.44	37,212.41	44.44%	67,281.74	35,040.55	47.92%

表3 境外主要销售品种明细

单位:万元

外销	2025年收入	2025年毛利率	2024年收入	2024年毛利率
阿加曲班	1,091.66	**	270.91	**
阿尼芬净	8,555.37	**	10,234.54	**
艾日布林	1,250.43	**	4,402.75	**
达巴万星	9,030.80	**	2,051.38	**
非达米星	5,937.74	**	6,680.03	**
卡泊芬净	4,501.39	**	6,870.22	**
米卡芬净	4,104.20	**	9,721.17	**
尼麦角林	1,304.27	**	318.32	**
泊沙康唑	461.98	**	1,319.39	**
子囊霉素	2,510.24	**	2,769.77	**
其他	5,482.68	**	4,685.90	**
产品小计	44,230.76	**	49,324.37	**
技回收入	100.34	**	1,925.72	**
技回收入小计	100.34	**	1,925.72	**
技回提成	6,606.62	**	6,003.68	**
技回提成小计	6,606.62	**	6,003.68	**
恩替卡韦制剂	491.71	**	0.00	**
米卡芬净钠制剂	541.63	**	292.64	**
制剂收入小计	1,033.34	**	292.64	**
总计	51,971.06	**	57,546.42	**

表4 内销主要销售品种明细

单位:万元

内销	2025年收入	2025年毛利率	2024年收入	2024年毛利率
阿尼芬净	2,092.28	**	1,738.96	**
艾日布林	771.98	**	1,732.41	**
莫司他韦	4,631.60	**	13,774.66	**
吡美莫司	5,841.32	**	3,544.66	**
多拉菌素	2,124.15	**	2,216.57	**
恩替卡韦	1,807.06	**	3,195.23	**
磺达肝癸钠	796.36	**	2,522.41	**
交沙霉素	4,901.05	**	5.54	**
卡泊芬净	6,371.53	**	5,062.49	**
米卡芬净	5,689.41	**	5,142.69	**
舒更葡糖钠	4,880.42	**	3,338.44	**
其他	6,140.95	**	7,597.15	**
产品小计	46,048.11	**	49,871.21	**
技回收入	4,345.60	**	1,996.05	**
技回收入小计	4,345.60	**	1,996.05	**
艾立布林注射液	1,257.61	**	1,574.37	**
奥司他韦制剂	6,659.55	**	6,434.46	**
磺达肝癸钠注射液	1,038.99	**	476.21	**
米卡芬净钠制剂	6,662.55	**	6,633.86	**
其他	967.03	**	295.57	**
制剂收入小计	16,585.73	**	15,414.47	**
总计	66,979.44	**	67,281.74	**

(二)境外业务收入波动的原因及合理性:

报告期内,公司境外业务收入为51,971.06万元,较上期57,546.42万元下降5,575.36万元,降幅为9.69%。境外业务收入波动主要受境外产品销售品种结构变化以及技术服务收入结算时点影响,具有商业合理性。

1、销售品种结构:成熟品种回落与新兴品种放量并存

从销售品种看,公司境外产品销售收入主要来源于原料药业务。本期境外产品销售收入为45,264.10万元,其中原料药收入44,230.76万元,占境外产品销售收入比重较高。境外原料药品种中,部分成熟品种销售收入有所下降,例如米卡芬净原料药收入由上期9,721.17万元下降至本期4,104.20万元,卡泊芬净原料药收入由上期6,870.22万元下降至本期4,501.39万元,主要系相关产品在境外市场销售多年后,受市场竞争格局、客户采购节奏及产品生命周期等因素影响,销售规模有所回落。

与此同时,公司部分新兴或核心品种实现较快增长,对成熟品种收入下降形成一定弥补。例如达巴万星原料药收入由上期2,051.38万元增长至本期9,030.80万元;阿尼芬净、非达米星等品种仍保持较大销售规模。上述变化反映了公司境外原料药业务存在不同品种之间的生命周期切换,收入波动符合医药原料药业务的商业特点。

2、销售模式特征:技术服务收入受项目里程碑及结算时点影响

从销售模式看,境外技术收入具有较强的阶段性特征。本期境外技术收入为100.34万元,较上期1,925.72万元下降较多,主要系境外技术服务项目通常依据合同约定的研发、注册、交付或商业化里程碑确认收入,不同年度里程碑达成和结算时点不同,导致技术收入在年度之间存在一定波动。因此,本期境外业务收入下降主要系成熟产品收入回落及技术收入阶段性下降共同影响所致,具有合理性。

(三)境外业务毛利率显著高于内销收入的原因及合理性:

报告期内,公司境外业务综合毛利率为62.41%,高于内销业务毛利率44.44%;其中,境外产品销售毛利率为56.84%,高于内销产品销售毛利率43.01%。境外业务毛利率较高主要与销售品种结构、目标市场特点及销售模式差异有关。

1、境外产品销售以高壁垒原料药为主,海外规范市场具有一定准入门槛

公司境外销售的非达米星、达巴万星、阿尼芬净、卡泊芬净、米卡芬净等原料药主要面向海外规范市场,相关市场对供应商的质量体系、GMP合规、注册文件、客户审计及持续供货能力要求较高,准入门槛相对较高。因此,公司境外原料药业务能够取得相对较高的产品毛利率。本期境外原料药收入为44,230.76万元,毛利率为57.54%,是境外产品销售毛利率较高的主要原因。

2、内销业务受部分低毛利品种影响,整体产品毛利率相对较低

内销产品中部分品种受国内市场竞争、集采或终端价格传导等因素影响,毛利率相对较低,拉低了内销产品销售毛利率。例如,本期内销奥司他韦原料药收入4,631.60万元,毛利率同比有所下降;奥司他韦制剂收入6,659.55万元,毛利率同比有所下降。上述低毛利品种占内销收入一定比重,使得内销产品销售毛利率低于境外产品销售毛利率。

3、境外业务包含权益分成收入,进一步拉高综合毛利率

此外,公司境外业务中包含权益分成收入。本期境外权益分成收入为6,606.62万元,该类收入系基于境外合作产品商业化销售情况或合同约定进行结算,直接对应成本较低,列示毛利率为100%;而内销业务本期无权益分成收入。权益分成收入进一步拉高了境外业务综合毛利率,使得境外综合毛利率高于境外产品销售毛利率,也显著高于内销业务毛利率。

综上,公司境外业务收入波动主要受境外原料药品种生命周期切换、客户采购节奏变化及技术服务收入里程碑结算时点影响;境外业务毛利率高于内销业务,则主要系境外销售以高壁垒原料药为主、海外规范市场准入门槛较高,同时境外业务包含较高毛利的权益分成收入,而内销业务受部分低毛利品种影响较大所致。相关收入波动及毛利率差异符合公司业务模式和产品结构特点,具有合理性。

四、列示主要经销商客户、销售收入、毛利率,说明主要订单的合同签订时间、发货时间、收入确认时点及依据、终端客户及终端销售情况,是否存在发货至收入确认间隔时间显著较长的订单,是否存在经销商压货或期后退货情形,相关收入确认是否符合会计准则要求。

(一)主要经销商客户、销售收入、毛利率:

单位:万元

序号	客户	2025年度收入	毛利率
1	客户D	7,931.41	**
2	客户Q	4,495.82	**
3	客户C	4,153.27	**
4	客户S	4,014.63	**
5	客户B	3,421.97	**

(二)上述客户主要订单的合同签订时间、发货时间、收入确认时点:

单位:万元

序号	客户	主要订单金额	签订时间	发货时间	收入确认时点
1	客户D	121.14	2025.10	2025.12	2025.12
2	客户Q	309.54	2025.11	2025.11	2025.11
3	客户C	343.20	2025.03	2025.04	2025.04
4	客户S	2287.60	2025.02	2025.02	2025.02
5	客户B	118.80	2025.05	2025.07	2025.07

国内销售方面:公司根据合同约定的交付方式,将产品运送至客户指定地点,经客户签收(或验收合格)后,即认为客户已取得该商品的控制权,此时确认销售收入。

出口销售方面:在完成海关报关手续及按销售合同约定的贸易模式和交付条件,在商品控制权转移给客户的时点确认收入。

(三)上述客户终端客户及销售情况如下:

序号	客户	终端客户
1	客户D	**
2	客户Q	-
3	客户C	**
4	客户S	**
5	客户B	**

注:客户Q就磷酸奥司他韦胶囊的合作是基于电商平台“药师帮”,不存在主要终端客户,供货对象主要是单体药店和诊所等基层医疗机构,此类终端无法操作压货,且自身也不具备承担压货风险的能力。

根据上述客户的邮件回复,上述客户终端销售情况正常,不存在存货长期大量积压的情形。公司不存在向经销商压货的情形。

截至2026年5月末,上述主要经销客户均不存在期后退货的情形。

五、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。

会计师回复:

(一)境外收入总体情况与审计应对策略:

公司本期境外收入为51,971.06万元,占营业收入的比例为42.47%,系重要的收入来源。我们将其识别为特别风险或重要审计事项,我们的总体策略是以获取外部直接证据和高权威性第三方数据验证为核心,设计组合性程序,确保收入真实、准确、完整。

(二)已执行的主要审计程序及具体情况:

与海关出口数据的核对验证

海关电子口岸数据作为国家官方出口监管数据,具有高度权威性和客观性。我们执行了以下核对程序:

核对范围与结果:我们已将公司2025年1-6月的全部外销账面记录,与海关电子口岸出口数据(经擎天系统解密)进行了核对。

下半年数据的验证路径:基于上半年核对确认的数据匹配情况,对于下半年收入,我们通过对欧洲核心客户的实地走访、独立函证,以及对大额交易的出口报关单、提单等核心单据执行细节测试,对境外收入真实性进行核查。

核对结论:经核对,公司外销收入与海关出口数据差异率低于1%,差异主要系收入确认时点与海关统计时点存在差异等时间性因素所致,差异原因具有合理性,未发现公司账面外销收入与海关出口数据存在重大不一致。结合客户函证、境外客户走访、销售合同、出口报关单、货运提单、发票及银行收汇凭证等其他核查程序,未发现公司境外销售收入确认存在重大异常。

境外客户函证情况

我们对境外主要客户执行了独立函证程序,函证内容包含本期交易发生额及应收款项余额。函证覆盖了境外收入的主要构成部分,回函情况良好。针对回函差异,已检查余额调节表并核查原始凭证,确认差异合理且金额不重大。对未回函部分,已执行替代程序,检查了全套销售及交付单据,核实了收入的真实性。

具体函证情况如下:

项目	金额(元)/比例(%)
境外销售收入	519,710,614.35
发函金额	416,744,409.43
发函比例	80.19%
回函确认金额	324,714,395.22
回函确认比例	77.92%

境外客户实地走访情况

我们对重要境外客户执行了现场走访程序。我们已对位于欧洲的主要境外客户进行了实地现场走访,走访过程中核对了客户经营场所及人员身份,当面确认了合作背景、交易真实性、本期交易额及款项结算等关键事项,走访结果与公司账面记录及函证结果一致。具体走访时间及客户名称如下:

走访时间	客户名称
2025年10月14日	**
2025年10月14日	**
2025年10月17日	**

针对公司第二大外销客户(位于美国),因签证原因未能前往现场走访。我们已对该客户执行了重点函证程序并取得确认回函,同时全面检查了与该客户的销售合同、出口报关单、货运提单、银行收汇凭证等全链条外部单据,上述证据均充分验证了该客户交易的真实性。其他收入相关常规实质性程序。

资金流验证:抽查大额境外回款银行水单,核对付款方名称与金额,确认资金真实回笼且与销售业务匹配。

分析性程序:对境外收入及毛利率等执行月度及同比波动分析,结合销量、汇率等因素进行复核,未发现异常波动。

细节测试:采用抽样方式,检查与收入确认相关的支持性文件,包括销售订单、销售发票、出库单、出口报关单或提货单及销售回款等。

截止测试:针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至出库单、出口报关单或提货单等支持性文件,以评估销售收入是否在恰当的期间确认。

(三)与其他第三方数据验证情况的说明:

外管局收汇数据:公司所有涉外收入均已合规办理申报。我们在资金流验证程序中,已直接抽查了银行收汇水单及对应的涉外收入申报信息,在单笔层面实现了对收汇方和金额的实质性核验,未发现重大异常。

中信保数据:经了解,公司本期未就全部外销收入向中国信保投保信用保险,仅对部分风险较大的客户投保,因此无对应的承保数据可供核对。这与公司主要通过与核心客户长期合作、采用较低风险结算方式开展业务的特点相符,我们在函证和走访中亦未发现客户信用及回款异常。

(四)对境外收入审计程序充分性、有效性的结论:

经核查,年审会计师认为:年审会计师对境外收入采取的审计程序充分、有效,通过对境外收入采取的审计程序可以确认公司境外收入真实、准确。

六、年审会计师核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对上述事项,年审会计师执行了以下核查程序:

1、通过企查查等公开网站对前十大客户的工商信息进行查询,了解交易对象的具体情况、交易背景及销售模式,判断是否与公司、持股5%以上股东、董监高存在关联关系;

2、了解前十大客户的信用政策,抽查前十大客户对应的销售合同/订单,检查合同关键条款(如交货方式、验收标准、付款条件、退换货政策),检查前十大客户期后回款情况,与银行流水进行抽查核对,查验收款单位、金额是否一致;抽查原始进账单或银行收款通知书,检查付款单位与挂账单位是否一致、入账金额与原始凭证是否一致;

3、核查前十大客户的销售收入、毛利率及同比变动情况,获取前三大客户近三年交易明细,分析销售数量、单价变动趋势,核查下降原因;结合合同订单覆盖率,确认下降趋势是否合理,并抽样检查前期收入确认凭证,确认收入确认时点的正确性;

4、执行函证程序:对前十大客户的交易发生额及期末应收账款余额实施独立函证,对未回函客户执行替代测试;

5、获取新增的前十大客户的开发档案,访谈销售部门等相关部门,了解获取该客户的途径,检查与这些客户签订的合同及协议,关注合同有效期、续约条款、最低采购承诺及终止条款;若仅有单笔订单,分析后续订单获取的可行性,结合该客户所在国家及地区的市场准入情况,判断未来合作是否具备可持续基础;同时核查期后(2026年一季度)是否已有新增订单产生;

6、核查主要境外销售区域、主要产品品种及规格,分析月度、季度收入波动;对2025年1-6月外销账面记录与海关电子口岸系统导出的出口数据进行勾稽核对;对下半年外销收入,通过检查销售合同、出口报关单、货运提单、发票、银行收汇凭证及客户函证、走访等程序,核实收入真实性、准确性及所属会计期间;

7、通过对欧洲核心客户的实地走访、独立函证,以及对大额交易的出口报关单、提单等核心单据的细节测试,实现了对收入真实性的充分验证;

8、抽查大额境外回款银行水单,核对付款方名称与金额,确认资金真实回笼且与销售业务匹配;

9、获取境外与内销产品的具体品种结构及单位售价、单位成本明细,查验各产品境外与境内的毛利率差异;

10、检查大额的销售合同、出口报关单、货运提单、发票等原始业务单据,核实收入确认的时点与金额的准确性;

11、获取主要经销商的进销存明细表及终端流向清单,将其期末库存数量与公司对其发货数量进行勾稽,核实是否存在大量囤货或压货现象,核实终端采购的真实性;

12、抽样检查主要订单的合同签订日、生产完工日、公司发货日、物流运抵日、客户签收日及收入确认日,判断是否存在人为延迟或提前确认收入;

13、核查期后销售退回、红字发票及银行流水情况,判断主要经销商是否存在期后退货的情形;

14、实施截止测试程序,针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至出库单、出口报关单或提货单等支持性文件,以评估销售收入是否在恰当的期间确认。

(二)核查意见

1、公司前十大客户的销售真实、可验证。通过工商信息等公开网站查询,未发现前十大客户与公司、控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员存在关联关系;本年度前三大客户收入同比下降,属于正常的商业波动,前期收入确认均依据合同约定的控制权转移时点予以确认,收入确认时点正确;针对前十大客户的应收账款,函证回函比例及期后回款情况良好,未回函部分已执行替代测试,未发现重大回收风险或异常挂账;

2、本年度前十大客户中新增客户均与公司建立了真实的商业合作关系,合作背景清晰,部分前十大客户中新增客户期后已产生后续订单或延续合作安排,未发现新增客户交易缺乏商业实质的重大异常,表明该等合作关系具备稳定性和可持续性;

3、公司境外业务收入波动主要受境外原料药品种生命周期切换、客户采购节奏变化及技术服务收入里程碑结算时点影响。经与海关电子口岸系统出口数据逐月勾稽核对,账面境外收入与海关统计数据未见重大差异。境外毛利率显著高于内销毛利率符合公司业务模式和产品结构特点,具有合理性;

4、公司主要经销商的收入确认符合《企业会计准则》的相关规定。本期发货量与终端销售量及期末库存量之间构成合理逻辑关系,未见公司通过向经销商压货的情形,抽样检查的主要订单从发货至客户签收的时间间隔与常规物流运输周期相匹配,未见发货至收入确认间隔时间显著较长的异常订单。经检查期后销售退回及红字发票记录,未发现异常退货情况;

5、对公司境外收入所执行的审计程序是充分的、有效的,已获取的审计证据充分且适当,能够支持本期收入确认的合理性。

问题三:关于研发支出。年报显示,公司2025年研发投入5.93亿元,同比增长90.32%,其中资本化金额2.88亿元,同比增加1,911.82%,主要系BGM0504注射液中国、印尼两地三期临床试验及沙美特罗替卡松吸入粉雾剂验证性临床试验推进;费用化金额3.05亿元,同比增加252%;构成方面,检验检测费、委托外部机构研发分别为3.35亿元、5,094.09万元,同比大幅增加;2026年一季度研发费用1.20亿元。

请公司:(1)结合主要在研管线的研发阶段、临床试验方案、计划入组及实际入组人数、人均成本等,对比同行业公司可比项目,说明研发支出与公司研发进度、入组进度的匹配性;(2)结合资本化政策、研发进展,说明沙美特罗替卡松吸入粉雾剂资本化时点、资本化金额确认依据,本期投入金额与资本化增加金额不一致的原因,公司研发投入资本化政策及核算是否具有一贯性,资本化政策及相关会计处理是否符合企业会计准则规定、与同行业公司是否一致;(3)说明近两年前五大研发服务供应商的基本情况,包括但不限于采购内容、采购金额、采购时间、资本化和费用化情况、合作历史、合作项目及有无关联关系,如主要研发服务供应商发生变化,说明变化原因;(4)说明检验测费的具体购买内容,以及检验检测费、委托外部机构研发金额大幅增长的原因及合理性,公司研发外包采购金额占比与同行业可比公司是否一致;(5)量化说明购建无形资产等长期资产资金投入与开发支出、研发费用、预付款项、应付款项之间的勾稽关系,是否存在异常;(6)结合在研项目实际研发进度,说明2026年一季度研发费用大幅增长的合理性;(7)结合公司研发费用的归集标准、研发相关内部控制机制的有效性等情况,说明公司研发支出资本化和费用化区分是否准确,研发费用的会计核算是否准确,是否存在将与研发无关的成本、费用在研发支出中核算的情形。

回复:

一、结合主要在研管线的研发阶段、临床试验方案、计划入组及实际入组人数、人均成本等,对比同行业公司可比项目,说明研发支出与公司研发进度、入组进度的匹配性。

公司2025年研发投入为59,338.37万元,其中BGM0504注射液(中国)项目本期投入25,948.63万元,为BGM0504注射液在国内开展三期临床试验的支出。临床研发项目支出具备明显的阶段性特征,公司各阶段支出变动均与项目实际推进节奏相契合。

2025年度,BGM0504注射液在国内开展三期临床试验列表如下:

管线	方案编号	临床试验方案
代谢性疾病	BGM0504-Ⅲ-WL	一项在中国非糖尿病的超重或肥胖参与者中评价BGM0504注射液用于体重控制的有效性和安全性的Ⅲ期多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床研究
代谢性疾病	BGM0504-Ⅲ-T2DM-01	一项在饮食和运动由糖控制不佳的中国2型糖尿病患者中评价BGM0504注射液单药治疗有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照的Ⅲ期临床研究
代谢性疾病	BGM0504-Ⅲ-T2DM-02	一项在二甲双胍单药或二甲双胍联合磺脲类药物治疗血糖控制不佳的中国2型糖尿病参与者中比较BGM0504注射液和司美格鲁肽注射液的有效性和安全性的随机、开放、主性药平行对照的Ⅲ期临床研究

(一)截止2025年,围绕核心在研管线,相关临床研发阶段、临床试验方案、计划入组及实际入组人数汇总如下:

项目名称	项目编号	截止2025年		
		计划入组	实际入组人数	临床研发阶段
BGM0504注射液(中国)	BGM0504-Ⅲ-WL	620	652	Ⅲ期
	BGM0504-Ⅲ-T2DM-01	207	226	Ⅲ期
	BGM0504-Ⅲ-T2DM-02	537	552	Ⅲ期

(二)对比同行业公司可比项目,说明研发支出与公司研发进度、入组进度的匹配性

因竞品企业公开披露的数据通常未拆分至具体管线项目,亦未关联入组人数、试验中心、随访周期等业务细节;此外,各公司在研发费用分摊、多中心试验的管理成本归集等维度存在差异,即使同一靶点品种,其单例费用在不同申办方之间也不具备严格的可比性,目前尚无统一口径的行业基准数据供参考。

受前述数据可及性影响,目前暂无可比产品同适应症、同开发阶段的具体费用明细,但可从项目研发投入、研发进度等方面进行对比:总入组数角度,BGM0504注射液Ⅲ期临床的入组规模和研发进度与同行业可比项目总体相仿,不存在明显偏离行业常态的情形。

公司选取了处于三期临床阶段的GLP-1类产品进行同行业对比,且其适应症为2型糖尿病、超重/肥胖治疗。经查询可比公司情况,同行业可比产品情况如下:

公司名称	2025年研发投入资本化比例(%)	2025年研发投入占营业收入比例(%)	产品名称	2025年产品研发投入(万元)	2025年研发进度
甘李药业	51.74	33.08	GZR-18博凡格鲁肽注射液	45,493.56(注1)	2025年两项适应症Ⅲ期临床全速推进,糖尿病适应症完成入组561例,减重适应症顺利启动Ⅲ期并完成首批受试者入组,全年为临床入组攻坚期,资本化金额大幅提升。
翰宇药业	25.80	17.69	司美格鲁肽注射液	未披露单品研发投入	2025年两项适应症Ⅲ期临床集中收官,降糖适应症完成全部计划入组,减重适应症实际入组594例,超额完成入组目标;全年委托外部研发、检验检测费用大幅增长,研发投入同比增长76.15%。
恒瑞医药	20.21	27.58	HRS-7535	36,940(注2)	2025年核心GLP-1管线持续推进Ⅲ期多中心临床试验,全年推持高强度研发投入,多中心试验、受试者随访、样本检测工作量持续增加,外部CRO及临床检测费用稳步增长,资本化严格依据临床项目履约进度确认。
翰森制药	未披露	22.35	HS-20094奥美泊肽	未披露单品研发投入	2025年核心双靶点代谢新药持续开展国内Ⅲ期临床试验,完成多中心扩容,密集受试者随访与数据管理工作,全年研发投入同比增长24.30%,资本化金额随Ⅲ期临床深入推进稳步提升。
本公司	48.61	48.49	BGM0504注射液(中国)	25,948.63	2025年三项Ⅲ期临床试验同步开展,本年集中完成受试者筛选入组,全面进入多中心常态化随访阶段,CRO服务、临床检验检测等外部研发支出集中发生,资本化随临床履约进度同步确认。

注1:本金额包含该项目中国和美国的临床试验。

注2:本金额为该项目截至2026年1月累计投入。

由上表所示,2025年公司研发投入资本化率为48.61%,与专注多肽创新药、同期推进GLP-1管线Ⅲ期临床的甘李药业趋同。恒瑞医药作为大型综合创新药企,管线布局覆盖创新药、仿制药、早期研发等多领域,早期基础研究费用化占比更高,因此整体资本化率相对偏低,属于大型药企与专精多肽创新药企的正常结构差异,不存在异常偏离。

2025年公司研发投入占营业收入的48.49%,与恒瑞医药、甘李药业、翰森制药处于同一高强度研发区间,符合代谢类创新药Ⅲ期临床阶段高投入的行业特点。其中公司该比例稍高于其他可比公司,主要由于与恒瑞医药等头部企业相比,公司由仿制药带来的收入体量较小。因此,公司研发投入与同行业可比公司不存在重大差异。从研发进度角度来看,公司与可比公司在研发进度方面都进入了Ⅲ期临床阶段,公司和甘李药业、恒瑞医药的项目整体投入均相对较高。

截止2025年,BGM0504注射液Ⅲ期临床试验CRO合同里程碑,支付进度和节点完成情况汇总如下:

单位:万元

项目	阶段节点	付款时间	支付金额	支付百分比	节点
BGM0504-Ⅲ-WL	合同签订	2024年9月	3,385.80	30%	2024年6月合同签署
	伦理批件	2025年1月	1,692.90	15%	2024年10月获取伦理批件
	参与者开始入组	2025年2月	1,692.90	15%	2024年10月给首例入组
	全部入组	2025年2月	2,257.20	20%	截止2025年2月,入组652例,完成入组
BGM0504-Ⅲ-T2DM-02	合同签订	2024年9月	3,588.00	30%	2024年6月合同签署
	伦理批件	2025年2月	1,794.00	15%	2024年11月获取伦理批件
	参与者开始入组	2025年2月	1,794.00	15%	2025年01月给首例入组
	20%参与者者入组	2025年5月	2,104.96	18%	截止2025年4月,入组232例,入组43%
	40%参与者入组	2025年5月	2,104.96	18%	截止2025年4月,入组232例,入组43%
BGM0504-Ⅲ-T2DM-01	合同签订	2024年9月	1,523.70	30%	2024年6月合同签署
	伦理批件	2025年1月	761.85	15%	2024年11月获取伦理批件
	参与者开始入组	2025年2月	761.85	15%	2025年01月给首例入组
	20%参与者者入组	2025年5月	914.22	18%	截止2025年4月,入组98例,入组47%
	40%参与者入组	2025年5月	914.22	18%	截止2025年4月,入组98例,入组47%

需要说明的是,公司在研发支出核算及开发支出资本化过程中,CRO等外部研发服务费用的确认以实际履约进度为基础,结合受试者入组进度、研究中心启动情况、临床访视及数据管理工作完成情况等多维度履约证据进行综合判断,并非以合同约定付款节点作为单一确认依据。公司在报告期内已结合各临床试验项目的入组人数及试验进展情况,对相关CRO服务的履约进度进行持续评估,并据此对费用发生与资本化归集进行相应调整。

BGM0504注射液在国内开展的Ⅲ期临床试验在2025度进入参与者集中筛选入组阶段及常态化随访阶段,该阶段对研究中心数量、入组速度,数据管理质量及监查频次的要求更高,相较于临床Ⅰ期、Ⅱ期而言该阶段对应的CRO服务费处于高位,符合临床研发项目支出的阶段性特征。

综上所述,公司主要临床阶段在研管线的研发支出变动,与各项目的临床试验阶段进展、方案设计的入组规模、实际入组完成进度相匹配。

二、结合资本化政策、研发进展,说明沙美特罗替卡松吸入粉雾剂资本化时点、资本化金额确认依据,本期投入金额与资本化增加金额不一致的原因,公司研发投入资本化政策及核算是否具有一贯性,资本化政策及相关会计处理是否符合企业会计准则规定、与同行业公司是否一致。

(一)沙美特罗替卡松吸入粉雾剂资本化时点及资本化金额确认依据

公司研发支出资本化政策并非按照创新药、仿制药进行划分,而是结合医药行业及公司研发流程特点,按照药品研发项目是否需要开展临床试验划分研究阶段和开发阶段。具体标准如下:

(1)需要临床试验的药品研发项目:研究阶段支出是指药品研发进入Ⅲ期临床试验(或关键性临床试验)阶段前的所有研发支出;开发阶段支出是指药品研发进入Ⅲ期临床试验(或关键性临床试验)阶段前的所有研发支出。

(2)其他药品研发项目:研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册批件前的所有研发支出;开发阶段支出是指取得药品注册批件后的研发支出。

沙美特罗替卡松吸入粉雾剂属于需要开展临床试验的药品研发项目,适用上述第(1)类资本化政策。公司于2024年取得该项目Ⅲ期临床试验相关批件后,项目进入Ⅲ期临床试验或关键性临床试验阶段,相关研发风险较前期降低,项目技术可行性、注册路径及商业化预期进一步明确。因此,公司自该项目进入Ⅲ期临床试验或关键性临床试验阶段后,将后续发生且直接归属于该项目、能够可靠计量并符合资本化条件的研发支出计入开发支出。

该项目资本化金额的确认依据主要包括:项目已取得Ⅲ期临床试验相关批件并进入公司研发支出资本化政策规定的开发阶段;公司具有完成该项目研发、取得注册批件并实现商业化的意图和能力;项目相关支出能够按照研发项目进行可靠归集;资本化支出均为进入开发阶段后发生并直接归属于该项目的临床试验、委托研发、检测注册、材料及人工等支出。

(二)本期投入金额与资本化增加金额不一致的原因

本期该项目研发投入金额为1,605.12万元,其中资本化研发投入1,256.86万元,费用化研发投入348.26万元,具体如下:

单位:万元

项目	金额	列报/核算科目	说明
本期研发投入金额	1,605.12	研发投入统计口径	包括资本化研发投入及费用化研发投入
其中:资本化研发投入	1,256.86	开发支出	进入Ⅲ期临床试验或关键性临床试验阶段后发生,且直接归属于该项目、能够可靠计量并符合资本化条件的支出
其中:费用化研发投入	348.26	研发费用	不满足资本化条件或不直接归属于开发阶段资本化项目的支出

由上表可见,本期投入金额与资本化增加金额不一致,系研发投入统计口径包含资本化研发投入及费用化研发投入,而开发支出增加金额仅包含满足资本化条件的开发阶段支出所致。上述差异具有明确的核算依据,符合公司研发支出资本化政策。

此外,2024年度为该项目首次发生开发支出的年度,因该项目存在委托研发内容,公司在附注明细列示时暂列为其他项目。2025年度公司根据项目研发进展、合同执行情况及支出归集情况,确认其满足内部开发支出列示条件后,将其列入对应项目。上述事项属于开发支出附注明细列报归类调整,不影响该项目研发投入费用化、资本化的会计处理及金额确认。

(三)公司研发投入资本化政策及核算是否具有一贯性,是否符合企业会计准则规定、与同行业公司是否一致

公司报告期内研发投入资本化政策未发生重大变化,对同类研发项目均按照相同政策执行,不存在选择性资本化的情形。公司研发支出资本化政策与同行业可比公司对比如下:

同行业公司	研发支出资本化会计政策
恒瑞医药	需要临床试验的药品研发项目:研究阶段支出是指药品研发进入Ⅲ期临床试验(或关键性临床试验)阶段前的所有研发支出;开发阶段支出是指药品研发进入Ⅲ期临床试验(或关键性临床试验)阶段后的研发支出。其他药品研发项目:研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册批件前的所有研发支出;开发阶段支出是指取得药品注册批件后的研发支出。
艾迪药业	创新药:进入III期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段;仿制药:取得生物等效性试验备案至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。
微芯生物	公司取得III期注册性临床试验批件(最后一期),或取得II/III期联合批件且有足够外部证据证明实质开展注册性临床试验(最后一期)的,在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。
海思科	创新药:药品研发进入Ⅲ期临床试验阶段开始资本化