证券代码:688739　　证券简称:成大生物　　公告编号:2026-041

辽宁成大生物股份有限公司关于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、准确性和完整性承担法律责任。

辽宁成大生物股份有限公司(以下简称“公司”或“成大生物”)于近期收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的上证科创公函【2026】0300号《关于辽宁成大生物股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(以下简称“《问询函》”),公司会同年审会计师致同会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“年审会计师”)、中信证券股份有限公司(以下简称“保荐机构”)就《问询函》有关问题逐项进行认真核查落实,现将有关问题回复如下:

本回复公告中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上如有差异,差异是由四舍五入造成;本回复公告中涉及的各项评估数据,系依据公司日常经营情况、未来发展情况并基于谨慎性原则进行了假设估计而进行的预测,不构成业绩预测,亦非业绩承诺,敬请投资者注意相关风险。本回复公告涉及币种为人民币。鉴于本回复公告部分信息涉及商业秘密,公司针对该部分内容进行豁免披露。

问题1关于主营业务

公司主要产品包括人用狂犬病疫苗、乙脑灭活疫苗。2025年,公司实现营业收入13.9亿元,同比下降17.06%。分产品看,乙脑灭活疫苗2025年实现收入0.85亿元,同比下降38.57%,毛利率89.95%,同比降低1.02个百分点。分区域看,境外收入2.42亿元,同比增长23.37%,均采用经销模式;境外业务毛利率38.38%,显著低于境内直营的毛利率88.01%。

请公司:(1)分产品列示近两年估计退货率、期后实际退货数量及金额、期后收入调整情况,说明相关退货发生的主要原因,与估计退货率是否一致;(2)结合产品市场竞争格局、市场需求、同行业产品价格变化以及期后退货等因素,分析公司乙脑灭活疫苗收入显著下滑的原因;(3)分区域列示各产品境外注册取证情况、境外销售模式、定价模式、销售金额、比例、毛利率及其同比变化情况、期后回款情况;(4)列示境外销售前五大客户销售金额及其同比变化、期末库存情况,结合客户变化,分析境外收入显著增长、2026一季度又下滑的原因,说明境外业务毛利率显著低于境内的合理性。

【回复】

一、分产品列示近两年估计退货率、期后实际退货数量及金额、期后收入调整情况,说明相关退货发生的主要原因,与估计退货率是否一致

(一)分产品列示近两年估计退货率、期后实际退货数量及金额、期后收入调整情况:

产品名称	项目	2025年度	2024年度
人用狂犬病疫苗	预计退货率	0.23%	不适用
	资产负债表日后退货数量(万支)	0.92	2.23
	资产负债表日后退货金额(万元)	85.30	190.33
	资产负债表日后收入调整额(万元)	–	-190.33
乙脑灭活疫苗	预计退货率	9.62%	不适用
	资产负债表日后退货数量(万支)	1.00	3.39
	资产负债表日后退货金额(万元)	141.29	503.15
	资产负债表日后收入调整额(万元)	–	-503.15

注:2025年度资产负债表日后退货为2026年1-4月期间退货数据,2024年度资产负债表日后退货为2025年全年退货数据。

公司现有在售产品为人用狂犬病疫苗与乙脑灭活疫苗。结合以往销售数据,公司销售的人用狂犬病疫苗出现退货的情况较少,对应退货金额对各期利润影响极小。同时,自2022年起,公司开始销售乙脑灭活预充剂型,在2023年和2024年才有退货数据,不足以支撑预计退货率的测算。因此,在2024年公司未估计预计退货率。2025年全年实际退货人用狂犬病疫苗产品冲减收入190万元,占2024年人用狂犬病疫苗营业收入0.12%;2025年全年实际退货乙脑灭活疫苗产品冲减收入503万元,占2024年乙脑灭活疫苗营业收入3.63%。退货金额显著低于2024年审计的重要性水平,对2024年年度报表不构成重大影响。

(二)说明相关退货发生的主要原因,与估计退货率是否一致

报告期内,受国内市场行业竞争加剧、渠道主动去库存及《狂犬病暴露预防处置工作规范(2023年版)》调整等因素综合影响,疫苗终端接种量有所下滑,公司预计产品退货规模相应上升。公司严格遵循《企业会计准则》相关规定,结合行业惯例、历史三年退货数据及当期市场销售情况,综合估计报告期末各产品预计退货率。经计算分析,报告期末确认人用狂犬病疫苗预计退货率0.23%,确认乙脑灭活疫苗预计退货率9.62%。

2026年1-4月实际退货人用狂犬病疫苗85万元,占报告期人用狂犬病疫苗营业收入0.07%,年化后预计2026年退货人用狂犬病疫苗256万元,占报告期人用狂犬病疫苗营业收入0.20%;2026年1-4月实际退货乙脑灭活疫苗141万元,占报告期乙脑灭活疫苗营业收入1.66%,年化后预计2026年退货乙脑灭活疫苗424万元,占报告期乙脑灭活疫苗营业收入4.98%。实际退货情况低于2025年预计退货率,预计退货已充分计提。

退货发生的主要原因是根据行业惯例,疾控中心会退回过效期或近效期未接种的疫苗产品,由公司按照相关法律法规要求进行报废销毁处理。

二、结合产品市场竞争格局、市场需求、同行业产品价格变化以及期后退货等因素,分析公司乙脑灭活疫苗收入显著下滑的原因

2025年度,公司乙脑灭活疫苗业务实现营业收入8,523.12万元,较上年同比下降38.57%。本期营业收入出现明显下滑,主要系行业调整背景下多重因素综合影响所致,具体说明如下:

(一)市场竞争格局

国内乙脑疫苗市场长期形成免疫规划疫苗为主与非免疫规划疫苗差异化供给的竞争格局。纳入国家免疫规划的乙脑减毒活疫苗,主要由武汉生物制品研究所有限责任公司、成都生物制品研究所有限责任公司供应,可满足绝大多数适龄儿童的基础免疫需求。公司乙脑灭活疫苗为目前国内唯一在售的乙脑灭活疫苗,属于非免疫规划品种。从全球技术发展趋势看,欧洲及日本等发达市场均使用在安全性方面优势明显的灭活技术路线的乙脑疫苗。公司乙脑灭活疫苗生产基地不添加抗生素、甲醛、明胶及防腐剂,各项安全指标均达到或优于药典标准,产品质量达到“国际先进、国内领先”水平。该产品不仅更适配于免疫缺陷、免疫功能低下、正在接受免疫抑制治疗以及抗生素过敏等不适宜接种减毒活疫苗的特殊人群,更是凭借其卓越的安全性特征,为公众提供高标准的免疫保护选择。受产品定位与市场发展阶段影响,公司乙脑灭活疫苗当前市场基数小于免疫规划疫苗,但需求弹性更为显著;在行业整体接种需求出现波动时,非免疫规划疫苗对应的接种波动幅度也相应高于免疫规划疫苗。

(二)多重行业性因素叠加导致市场需求阶段性收缩

近年行业整体需求收缩是乙脑灭活疫苗收入下滑的核心驱动因素。2025年,国内疫苗行业处于深度调整期,受多重外部因素影响,公众疫苗接种意愿有所下降,疫苗犹豫情绪显现,延迟接种、选择性接种现象增多,行业整体景气度走弱,市场需求整体承压,属于行业共性外部因素。

在此行业背景下,三项具体因素进一步加剧公司产品的市场需求收缩:一是适龄接种人群规模持续收缩,2024年及2025年国内出生人口分别为954万人及792万人,同比下降约17%,新生儿数量下降直接带动儿童常规接种刚需回落;二是区域接种政策有所调整,2024年国内部分地区开展乙脑灭活疫苗补种,推动当期销量阶段性走高,2025年相关补种工作大幅缩减,产品销量随之明显回落;三是销售渠道主动去库存,受终端需求低迷影响,疾控中心及接种终端为提升库存周转效率,相应减少当期采购规模。

面对上述行业挑战,公司主动采取应对措施,坚定实施“巩固渠道、扩大终端”营销策略,重点拓展城市社区卫生服务中心、乡镇卫生院等基层接种终端,稳步提升接种终端覆盖率;同时持续加大学术推广与品牌宣传投入,为后续拓展市场奠定基础。

(三)行业价格体系总体平稳

2025年国内乙脑疫苗市场价格体系整体稳定,纳入国家免疫规划的乙脑减毒活疫苗集中采购价格未发生重大调整。公司乙脑灭活疫苗为国内唯一在售的乙脑灭活疫苗,定价政策延续既往标准,价格波动幅度较小。

(四)期后退货占收入比重较低

报告期内,受行业竞争、市场需求及渠道去库存等因素叠加影响,结合乙脑灭活疫苗有效期较短、销售季节性较强的产品特性,公司存在客户退货情形。2025年期后退货金额与上年同期基本保持一致,期后退货对乙脑灭活疫苗收入的整体影响较小。

综上,2025年度公司乙脑灭活疫苗收入下滑,是行业调整背景下,市场竞争格局、产品需求、接种政策及渠道去库存调整等多因素共同作用的结果,收入变动情况与行业趋势及公司经营实际情况相符合。

三、分区域列示各产品境外注册取证情况、境外销售模式、定价模式、销售金额、比例、毛利率及其同比变化情况、期后回款情况

公司境外销售核心产品为人用狂犬病疫苗,销售区域主要覆盖亚洲、非洲等“一带一路”沿线国家,各区域业务具体情况如下:

单位:万元

区域	主要产品	境外注册认证情况	销售模式	定价模式	2025年度销售金额	占境外收入比例	2025年度毛利率	2024年度毛利率	同比变动	截至2026年4月30日期后回款额	截至2026年4月30日期后回款率
亚洲	人用狂犬病疫苗	已获得巴基斯坦、菲律宾、哈萨克斯坦、蒙古、孟加拉国、泰国、乌兹别克斯坦、印度、越南等国家的产品注册证书	经销模式	CIP价	13,806.46	57.07%	49.60%	48.60%	增加1.00个百分点	1,252.46	100.00%
非洲	人用狂犬病疫苗	已获得埃及、加纳、肯尼亚、利比里亚、马拉维、尼日利亚等国家的产品注册证书;作基纳法索、贝宁等国家实现一次性准入	经销模式	CIP价	10,386.40	42.93%	23.46%	37.04%	减少13.58个百分点	2,756.20	97.18%
合计					24,191.86	100.00%	/	/	/	4,008.66	/

注:上述境外收入部分分项与合计数差异为四舍五入计算形成。

(一)境外注册认证情况

公司持续推进全球市场产品注册布局,人用狂犬病疫苗已在全球30余个国家取得正式注册证书或一次性准入许可。各区域在售产品均已取得当地药品监管部门核发的合法销售资质,符合属地药品监管法规要求。公司在巩固存量注册市场的基础上,持续推进新增国家的注册申报工作,为境外市场深度拓展奠定合规基础。

(二)销售模式与定价模式

公司境外销售全部采用经销模式,合作方均为具备当地疫苗经营资质、拥有完善终端分销网络及丰富市场推广经验的经销商,由经销商负责属地终端客户开发、学术推广、仓储物流配送及合规事务等工作。该模式符合疫苗境外销售的行业惯例,可依托经销商本地资源快速实现市场渗透,有效降低公司境外运营成本与属地合规风险。

定价方面,公司境外销售统一采用CIP(运费及保险费付至指定目的地)定价模式,产品价格包含国际运费及保险费,货物交付承运人后,商品所有权及毁损灭失风险转移至客户。产品定价综合考虑注册投入、当地市场供需、竞品价格水平、国际物流成本、经销商合理利润空间及汇率波动等因素,与经销商协商确定最终供货价格。

(三)毛利率同比变动原因

2025年度,公司境外业务整体毛利率为38.38%,同比下降4.75个百分点。分区域来看:亚洲区域毛利率同比提升1.00个百分点,主要得益于区域核心市场销售规模稳步扩大,产品售价保持稳定,叠加产能利用率改善、单位生产成本回落,带动毛利率小幅上行。非洲区域毛利率同比下降13.58个百分点,因当地市场新增同业竞品导致竞争加剧,公司为稳固市场份额,对部分区域给予阶段性价格支持,致使该区域毛利率有所下滑。

(四)期后回款及信用风险管控情况

截至2026年4月30日,公司2025年末境外应收账款期后累计回款4,008.65万元,整体回款进度符合公司境外销售信用政策,剩余未回款款项均处于双方约定的信用期内,不存在逾期情形。

公司境外销售结算方式主要包括电汇(T/T)与信用证(L/C)两类,已建立全流程信用管控体系,整体信用风险处于可控范围。信用证结算方面,公司与合作经销商长期稳定协作,统一信用证标准模板,相关信用证均可正常接收;电汇结算方面,对部分核心经销商及新增客户采用100%预付款模式,从源头降低回款风险。此外,公司建立境外客户信用评级机制,定期跟踪评估经销商经营状况、历史付款记录及所在国外汇政策变化,动态调整信用额度与结算方式。截至本回复公告出具日,公司境外应收账款未发生坏账损失。

四、列示境外销售前五大客户销售金额及其同比变化、期末库存情况,结合客户变化,分析境外收入显著增长、2026一季度又下滑的原因,说明境外业务毛利率显著低于境内的合理性

(一)境外销售前五大客户销售金额及其同比变化、期末库存情况

2025年度,公司境外销售前五大客户均为合作10年以上的稳定核心经销商,客户结构未发生重大变化。具体情况如下:

单位:万元

客户名称	2025年度销售金额	2024年度销售金额	同比变动额	同比变动率	合作年限
销售商1	9,717.92	5,330.28	4,387.64	82.32%	10年
销售商2	4,762.82	3,597.92	1,164.90	32.38%	17年
销售商3	4,622.78	3,590.25	1,032.53	28.76%	18年
销售商4	2,895.93	3,147.36	-251.53	-9.26%	16年
销售商5	648.14	716.00	-67.86	-9.48%	16年
合计	22,607.49	16,381.81	6,225.68	/	/

销售金额大幅变动原因:

销售商1:报告期末,该国发布海关监管通知自2026年1月1日起进口清关流程及相关监管政策调整,客户为避免政策变动带来的不确定性增加备货。

销售商2:公司和销售商2持续开发该国市场潜力,与竞争对手积极开展正当竞争,在双方努力下,公司进一步抢占该国市场份额,扩大市场占有率。

销售商3:报告期内政府招标数量较少,导致疫苗免疫覆盖情况不足,使得零售市场需求增加,公司抓住市场契机,实现销售增长。

公司境外销售采用经销模式,产品交付承运人后所有权即转移至经销商,不存在寄售、代销、VMI等特殊库存安排,因此期末客户处公司商品库存金额为零,符合经销业务实质,相关收入确认符合企业会计准则规定。

(二)境外收入变动原因分析

1. 2025年度境外收入增长原因

2025年度,公司境外销售收入24,191.86万元,同比增长23.37%,收入增长由内生市场拓展与阶段性因素共同驱动:

①核心市场内生增长

公司人用狂犬病疫苗凭借稳定的产品质量、良好的临床口碑及持续的注册拓展,在亚洲、非洲已注册市场的渗透率持续提升。报告期内,前五大客户中三家核心经销商采购规模均实现较大增长,主要系其所在国市场需求稳步提升,经销商相应加大采购备货,带动境外整体收入实现内生增长。

②订单发货时间调整的影响

2025年末,销售商1所在国发布海关监管通知自2026年1月1日起进口清关流程及相关监管政策调整,客户为避免政策变动带来的不确定性增加备货。该事项系偶发性政策因素导致的订单节奏调整,不会改变公司境外业务的长期增长趋势,公司对该客户的信用政策亦未发生变化。

2. 2026年第一季度境外收入下滑原因

2026年第一季度,公司境外收入同比出现阶段性下滑,主要受核心销售商订单延后影响。公司销售商1受2026年初区域经济环境影响,当地政府财政资金调度及银行外汇审批流程放缓,导致该销售商1原计划于2026年3月开立信用证并执行的采购订单未能按期推进。受订单交付节奏调整影响,公司2026年第一季度境外收入同比出现阶段性下降。经双方沟通确认,前述订单已延后至2026年第二季度起陆续交付执行。该事项系外部偶发因素导致的订单节奏波动,不涉及公司产品竞争力下降、合作关系变动等核心经营问题,相关订单后续将正常履行,不会对公司全年境外业务经营目标造成重大不利影响。

(三)境外业务毛利率低于境内的合理性说明

2025年度,公司境外业务毛利率为38.38%,显著低于境内水平。该差异系销售模式、成本结构、市场环境及定价策略等多因素共同作用的结果,具有商业合理性:

1. 销售模式差异

境内销售全部采用直销模式,直接对接疾控中心等终端客户,中间流通环节少,盈利空间相对更高;境外销售全部采用经销模式,需为经销商预留合理利润空间,保障其开展终端学术推广、市场渠道维护的积极性,因此供货价格显著低于境内直销价格,相应拉低境外业务毛利率。

2. 成本结构差异

境外销售采用CIP定价模式,公司需承担国际运输费、跨境保险费等费用,该部分支出计入营业成本;境内销售环节物流成本整体偏低,相关物流费用部分由终端客户自行承担。

3. 境外市场客户对价格敏感度较高

境外市场多为新兴市场,客户对价格敏感度较高,公司采取适配当地市场的定价策略,整体定价水平低于境内市场。

4. 市场拓展投入差异

境外市场拓展需持续投入产品注册费、属地合规认证费、市场准入服务费等,相关成本分摊至境外业务,也对境外毛利率形成一定影响。

综上,境外业务毛利率低于境内,是不同市场环境下商业模式与定价策略的正常体现,符合疫苗行业境外销售的普遍特征,具有充分的商业合理性。

(四)客户集中度相关说明

公司境外前五大客户合作年限均在10年以上,双方建立了长期稳定的战略合作关系,报告期内客户结构未发生重大变化。2025年度,前五大客户销售额占境外收入比例超过90%,客户集中度相对较高,主要系疫苗境外销售需依托具备正规经营资质、强渠道覆盖能力的核心经销商,符合全球疫苗行业境外销售的普遍特点,具备行业合理性。公司将持续推进新增国家产品注册工作,逐步丰富客户结构,降低客户集中度风险。

五、年审会计师核查程序和核查结论

(一)年审会计师主要核查程序

1. 了解、测试和评价成大生物公司与收入相关的内部控制的设计和运行有效性;

2. 了解成大生物公司销售的产品和销售模式,检查主要合同条款,评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定;

3. 结合产品类型按月度对营业收入和毛利率实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,判断本期收入和毛利变动的合理性;

4. 选取样本,获取与主要客户收入确认资料,评价收入确认的真实性;此外,针对出口货物,检查出口报关单、货运提单与账面记载的产品名称、数量、金额是否一致;

5. 结合应收账款函证程序,向主要客户函证了销售金额,并针对未回函客户执行替代程序,以确认销售收入金额的真实性和准确性;

6. 获取公司退货率估算模型,检查模型所依据的历史数据是否准确,关键假设(如退货周期)是否合理。结合公司期后退货情况,验证退货率估算的合理性。

(二)核查结论

经核查,年审会计师认为:

基于我们为成大生物2025年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作,我们认为于2025年公司的收入在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。公司关于收入相关问题的说明,在所有重大方面与我们执行的上述审计工作中获取的资料以及了解的信息一致。

问题2关于存货

截至报告期末,公司存货价值4.74亿元,同比增加3.14%。报告期内计提存货跌价损失3,830.85万元,其中乙脑灭活疫苗3,604.12万元、人用狂犬病疫苗226.73万元;当期转回或转销存货跌价准备3,049.10万元。报告期内公司人用狂犬病库存量同比增加67.80%,系为境外销售备货所致。

请公司:(1)分产品种类、存货类型,列示相关存货的库龄、账面余额、存货跌价准备、账面价值、效期情况;(2)补充对乙脑灭活疫苗、人用狂犬病疫苗相关存货可变现净值的估计情况及主要依据,说明存货跌价准备计提是否充分,并针对转回或转销的存货跌价准备,说明具体类型、去向、转回转销时的效期;(3)结合境外市场需求、公司近年来外销销量变化趋势,说明公司对人用狂犬病疫苗大幅备货的合理性。

【回复】

一、分产品种类、存货类型,列示相关存货的库龄、账面余额、存货跌价准备、账面价值、效期情况

报告期产品库存情况如下表所示:

单位:万元

产品种类	存货类型	期初			本期存货跌价准备			期末			期末账面余额库龄		
		账面余额	存货跌价准备	账面价值	计提金额	转回金额	转销金额	账面余额	存货跌价准备	账面价值	1年以内金额	1-2年金额	2-3年金额
人用狂犬病疫苗	水针剂型	189.31	189.31	–	–	0.19	189.12	–	–	–	–	–	–
	冻干剂型	20,513.62	38.24	20,475.38	227.00	0.08	262.74	24,599.32	2.42	24,596.90	23,937.84	658.14	3.34
乙脑灭活疫苗	冻干剂型	3,040.47	–	3,040.47	1,992.65	0.70	595.25	2,905.86	1,396.70	1,509.16	442.51	2,463.35	–
	预充式剂型	2,940.65	944.66	1,995.99	1,617.18	5.01	1,996.01	2,478.86	560.82	1,918.04	1,918.04	560.82	–
合计		26,684.05	1,172.21	25,511.85	3,836.83	5.98	3,043.12	29,984.04	1,959.94	28,024.10	26,298.39	3,682.31	3.34

续表

产品种类	存货类型	期末存货跌价	期末存货跌价准备库龄								期末账面价值	效期情况
			1年以内金额	1年以内计提比例	1-2年金额	1-2年计提比例	2-3年金额	2-3年计提比例				
人用狂犬病疫苗	水针剂型	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1年6个月
	冻干剂型	2.42	–	–	–	–	2.42	73%	24,596.90			3年
乙脑灭活疫苗	冻干剂型	1,396.70	–	–	1,396.70	67%	–	–	1,509.16			2年
	预充式剂型	560.82	–	–	560.82	100%	–	–	1,918.04			1年6个月
合计		1,959.94	/	/	1,957.52	/	2.42	/	28,024.10			/

公司产品库龄在1年以内的金额为26,298.39万元,占比约87.7%;库龄在1-2年的金额为3,682.31万元,占比约12.3%;库龄在2-3年的金额为3.34万元,占比极低。库龄主要集中在1年以内,整体库龄结构合理。期末存货跌价准备金额1,959.94万元,其中:库龄在1-2年乙脑灭活疫苗冻干剂型产品计提金额1,396.70万元,计提比例57%,乙脑灭活疫苗预充式剂型产品计提金额560.82万元,计提比例100%;库龄在2-3年人用狂犬病疫苗冻干剂型产品计提金额2.42万元,计提比例73%。人用狂犬病疫苗水针剂型及乙脑灭活疫苗预充式剂型产品效期为1年6个月;乙脑灭活疫苗冻干剂型产品效期为2年;人用狂犬病疫苗冻干剂型产品效期为3年。公司建立了覆盖采购、生产、仓储、销售全流程的效期预警与管理机制,避免因效期管理不当导致的大规模减值风险。

二、补充对乙脑灭活疫苗、人用狂犬病疫苗相关存货可变现净值的估计情况及主要依据,说明存货跌价准备计提是否充分,并针对转回或转销的存货跌价准备,说明具体类型、去向、转回转销时的效期

(一)补充对乙脑灭活疫苗、人用狂犬病疫苗相关存货可变现净值的确定,严格遵循《企业会计准则第1号—存货》的规定,资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量,存货成本高于其可变现净值的,计提存货跌价准备,计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时,以取得的可靠证据为基础,并且考虑持有存货的目的、产品的效期、资产负债表日后事项的影响等因素。

产成品等直接用于出售的存货,在正常生产经营过程中,以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货,以合同价格作为其可变现净值的计量基础;如果持有存货的数量多于销售合同订购数量,超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。

需要经过加工的材料存货,在正常生产经营过程中,以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、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本,则该材料按成本计量;如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本,则该材料按可变现净值计量,按其差额计提存货跌价准备。

公司疫苗产品通过政府采购平台招标,结合各省市场情况及经营布局制定销售价格,确认后一年内有效。报告期内人用狂犬病疫苗毛利率78.68%,乙脑灭活疫苗毛利率89.95%,产品毛利率整体水平较高。对于原材料及剩余效期6个月以上的产品,报告期末经减值测试预计其可变现净值高于成本,不存在减值迹象,未计提存货跌价准备。

公司产品属于生物制品,临床要求在产品效期内使用,部分客户对入库产品剩余效期有要求。同时生物制品产品上市销售前需取得中国食品药品检定研究院批签发证明,取得批签发的过程也会缩短产品的实际可供销售时间。根据历史销售经验,距到期日不足6个月的产品,销售难度将大幅增加,难以预计可变现净值,出于谨慎性原则,公司对近效期产品全额计提了存货跌价准备。

(二)针对转回或转销的存货跌价准备,说明具体类型、去向、转回转销时的效期

公司转回或转销的存货跌价准备具体情况如下:

单位:万元

产品种类	存货类型	转回金额	转回原因	本期转销金额	转销原因	转回或转销效期
人用狂犬病疫苗	水针剂型	0.19	试验检测取样	189.12	销毁	近效期/到效期
	冻干剂型	0.08	试验检测取样	262.74	销毁	近效期/到效期
乙脑灭活疫苗	冻干剂型	0.70	试验检测取样	595.25	销毁	近效期/到效期
	预充式剂型	5.01	试验检测取样	1,996.01	销毁	近效期/到效期
合计		5.98	/	3,043.12	/	/

报告期内,公司转回的存货跌价准备的原因为试验检测取样领用的存货,转回金额5.98万元;公司转销的存货跌价准备的原因为近效期或到效期产品已无商业价值而进行报废销毁,转销金额3,043.12万元。相关存货已按规定履行了报废审批及销毁程序,转销依据充分,会计处理合规。

三、结合境外市场需求、公司近年来外销销量变化趋势,说明公司对人用狂犬病疫苗大幅备货的合理性

受国内市场竞争加剧影响,为开辟新的业绩增长曲线,公司将海外市场开发作为长期核心发展战略,全面推进海外市场的深度拓展。公司外销产成品数量2024年至2025年分别较上年同期增长42%和54%,2025年个别国家订单量翻倍,海外市场销售规模实现持续向好发展。

基于海外业务的良好发展趋势,结合公司外销市场拓展的整体战略规划,同时考虑到生物制剂产品的生产周期及取得批签发证明的过程较长,公司通过调整生产排产计划、提前布局,增加相关产品的备货规模,确保外销订单的稳定、及时交付。

四、年审会计师核查程序和核查结论

(一)年审会计师主要核查程序

1. 了解、评价了管理层与存货管理及跌价准备计提确认有关的内部控制设计的有效性,并测试了关键控制运行的有效性;

2. 选取大额供应商,并从剩余供应商中随机选取样本进行函证,核查双方采购金额及往来余额等情况;

3. 针对未回函的供应商,执行替代程序,核查相关供应商的采购合同、订单、入库单、发票等资料,确认采购的真实性;

4. 在资产负债表日前后对公司主要主体存货执行监盘程序;

5. 获取报告期存货收发存明细表对库存商品进行计价测试,确认存货出库金额的准确性;

6. 了解公司存货跌价准备的计提政策,复核管理层对存货跌价准备计提、转回或转销的方法是否合理,评价公司存货跌价准备计提、转回、转销的相关会计处理符合企业会计准则的规定;

7. 对比两年存货跌价准备的计提政策,确认历年存货跌价准备计提政策是否保持一致;获取公司存货跌价准备计算表,并复核计提跌价准备、转回及转销的计算过程,评估合理性。

(二)核查结论

经核查,年审会计师认为:

基于我们为成大生物2025年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作,我们认为于2025年公司的存货在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。公司关于存货相关问题的说明,在所有重大方面与我们执行的上述审计工作中获取的资料以及了解的信息一致。

问题3关于在研项目及后续发展规划

年报显示,公司在研项目包括流感疫苗、肺炎疫苗、HPV疫苗等品种,2025年研发投入为4.22亿元,其中资本化研发投入1.28亿元。报告期末,符合资本化条件的研发项目开发支出余额6,22亿元,其中hib疫苗项目本期增加开发支出1,722.61万元,项目终止后全额计提资产减值准备8,066.6万元。此外,公司还终止了5个拟使用募集资金的研发子项目。

请公司说明:(1)公司在研疫苗产品研发进展、预计获批时间、累计研发投入及资本化金额;(2)研发投入资本化的判断依据,相关会计政策是否得到一致执行,是否符合企业会计准则的相关规定以及是否符合行业惯例,资本化比重高于行业平均水平的原因及合理性;(3)按付款对象列示hib疫苗项目及其他5个研发子项目终止前,前五大付款方名称、采购类型、支付金额、付款方与上市公司的关联关系;结合同类产品下游市场空间、竞争格局、公司产品竞争优势及研发进展,说明终止相关项目的原因;(4)其他已形成开发支出的在研项目是否存在减值迹象;(5)结合公司对外投资布局创新药和重点发展疫苗产品,说明公司未来战略布局重点、经营策略以及对公司持续盈利能力的影响。

【回复】

一、公司在研疫苗产品研发进展、预计获批时间、累计研发投入及资本化金额

截至本回复公告出具之日,公司主要在研疫苗项目按照既定研发规划稳步推进,各项目所处研发阶段及进展与公司2025年年度报告及前期临时公告等已公开披露信息保持一致,无重大进展、重大变动等应披露而未披露的事项。相关在研项目的具体研发进展、预计获批时间、累计研发投入及资本化金额等情况说明如下:

(一)截至报告期末,公司在研疫苗产品累计研发投入及资本化金额如下:

单位:万元

序号	研发项目	产品研发进展	累计研发投入金额	累计资本化金额
1	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)研发项目	2026年2月已取得药品注册证书,获批上市	40,812.31	31,581.52
2	四价流感病毒裂解疫苗(鸡胚)研发项目	2026年6月已取得药品注册证书,获批上市	40,373.65	22,676.82
3	b型流感嗜血杆菌结合疫苗研发项目	2025年12月终止	16,125.26	8,066.60
4	冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)简易四剂免疫程序(1-1-1-1)研发项目	2026年4月已取得药品补充申请批准	4,708.05	4,608.64
5	流感病毒裂解疫苗研发项目	2026年6月已取得药品注册证书,获批上市	3,928.53	3,371.31
6	13价肺炎球菌结合疫苗研发项目	一期临床试验	17,880.77	0.00
7	重组十五价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)研发项目	二期临床试验	19,709.87	0.00
8	20价肺炎球菌结合疫苗研发项目	临床前研究	12,961.29	0.00
9	HPV流脑外膜囊泡疫苗研发项目	临床前研究	4,061.33	0.00
10	多价手足口病疫苗研发项目	临床前研究	6,830.43	0.00
11	ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗研发项目	一期临床试验	11,048.98	0.00
12	水痘减毒活疫苗研发项目	完成一期临床试验	8,214.46	0.00
13	重组带状疱疹疫苗研发项目	临床前研究	5,827.07	0.00
14	呼吸道合胞病毒疫苗研发项目	临床前研究	1,136.29	0.00
15	狂犬病毒单克隆病毒抗研发项目	临床前研究	4,517.64	0.00
16	高价次肺炎球菌结合疫苗研发项目	临床前研究	2,097.81	0.00
17	流感病毒裂解疫苗(高剂量)研发项目	2026年2月获批临床	4,690.77	0.00
18	其他在研项目	–	29,204.00	0.00
合计		/	234,029.80	70,304.89

注1:上表中产品研发进展为截至本回复公告出具日的情况。疫苗研发本身存在较大客观不确定性,且产品上市审批流程涉及多重监管环节,综合上述因素并遵循审慎性披露原则,公司暂无法对在研疫苗的获批时间作出合理性预判。

注2:冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)简易四剂免疫程序(1-1-1-1)研发项目,是为公司现有产品冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)增加的简易4针法免疫程序,主要研究工作为开展三期临床试验。

(二)关于无法预计获批时间的审慎性说明

疫苗产品自临床试验至获批上市,需经过多轮审评、现场核查及行政审批,全流程存在客观不确定性,因此无法准确预估具体获批时间。一方面,行业监管政策与审评标准处于动态优化调整状态,审评、现场核查等各环节的办理周期存在较大弹性空间;另一方面,临床试验推进过程中可能出现数据波动、试验方案优化调整等情形,将直接影响产品注册申报的推进节奏。此外,受行业技术迭代、市场环境变化及自身研发进展等多重因素影响,在研疫苗项目还存在研发策略优化调整乃至终止研发的可能性,将会进一步加大产品审批上市时间的预判难度。

结合行业特性并遵循审慎性披露原则,公司暂无法预估在研疫苗具体获批时间。后续公司将严格按照相关监管规定,持续跟进项目进展。

二、研发投入资本化的判断依据,相关会计政策是否得到一致执行,是否符合企业会计准则的相关规定以及是否符合行业惯例,资本化比重高于行业平均水平的原因及合理性

(一)研发投入资本化的判断依据及会计政策执行保持一贯性

公司相关会计政策如下:

公司将内部研究开发项目的支出,区分为研究阶段支出和开发阶段支出。公司为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段,无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。在已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段,开发阶段的支出时满足下列条件时,才能确认为无形资产,即: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。不满足上述条件的开发阶段支出,于发生时计入当期损益。

(二)符合行业通行惯例

公司研发投入资本化的判断依据:对于1类创新型疫苗,其研发投入均计入研发费用,不予资本化;对于2类改良型疫苗和3类境内或境外已上市的疫苗,公司以实质开展III期临床试验时作为进入开发阶段的时点,之后发生的费用在满足开发支出五项条件时进行资本化处理,会计政策得到一贯执行,内控流程完善,资料留存完整,符合企业会计准则的相关规定。公司选取同行业可比公司的资本化会计政策进行对标分析,具体情况如下:

同行业可比公司	资本化的判断依据
长春百克生物科技股份有限公司	内部研究开发的产品,进入III期临床后的研发确认为开发阶段。开发阶段发生的支出,判断风险程度:风险大于30%的项目支出计入当期损益,风险小于30%的项目支出计入开发支出,满足开发支出资本化五项条件予以资本化。
云南沃森生物技术股份有限公司	将具有创新性(