证券代码:688189 证券简称:ST南新 公告编号:2026-047

湖南南新制药股份有限公司关于2025年年度报告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。

湖南南新制药股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的《关于湖南南新制药股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函[2026]0312号)(以下简称“问询函”)。公司与华兴会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“年审会计师”或“会计师”)就问询函关注的相关问题逐项进行了认真核查落实。本回复公告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。现就有关问题具体回复如下:

问题一、关于营业收入及经销。

年报显示,公司实现营业收入1.42亿元,同比下降43.62%,主要系报告期内受国内医药行业集中采购等政策深入推进、同类竞品不断上市等因素影响,市场竞争加剧,加之2025年前三季度国内流感较少,导致公司营业收入和毛利率均有所下降。其中,抗流感病毒类药物营业收入8,803.79万元,营业收入同比下降52.70%,毛利率比上年下降22.75%;心血管类药物营业收入同比增加12.37%,毛利率比上年下降4.08%;抗生素类药物毛利率为-25.93%,不同产品收入及毛利率变动差异较大。产销量情况分析表显示,抗流感病毒类药物生产量、销售量分别同比下降59.90%、34.44%。公司主营业务收入均为经销,整体采用以销定产的生产模式;第四季度实现收入5,877.31万元,占全年营收的41.41%;其他流动负债1,063.94万元,其主要构成为应付退货款1,015.96万元;2025年度因正常经营之外的其他业务扣除收入为0.84万元。请公司:

(1)列示各类主要产品名称、近两年销售收入、毛利率,结合市场空间、集采政策、竞品情况、量价变动,分析主要产品销售收入变动原因,与竞品销售情况变动趋势是否一致;

(2)结合公司抗流感药物、心血管类药物、抗生素类药物等主要产品市场空间、竞争格局、集采政策、公司竞争优势等因素,说明上述类型产品在销售策略方面的考虑,并结合公司研发实力和在研管线布局,进一步说明公司中长期经营规划;

(3)公司心血管类药物在未纳入集采背景下,销售实现增长的原因,公司产品销售价格与集采中标价格比较情况,相关品种下次集采招标时间;

(4)说明抗生素类药物毛利率连续两年为负的原因及合理性;

(5)结合市场需求变化、退货政策调整(如适用)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、是否作出退货估计,本期应付退货款计提是否充分,收入确认是否审慎、是否符合《企业会计准则》相关规定;

(6)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,经营活动产生的现金流量净额同比大幅增加的原因;

(7)正常经营之外的其他业务的具体业务内容、模式、毛利率、主要客户等,结合公司业务开展情况,是否存在其他类似业务应扣除而未扣除的情形,收入扣除是否充分、完整,是否符合本所营收扣除有关规定。

请年审会计师发表意见。

【公司回复】

(一)列示各类主要产品名称、近两年销售收入、毛利率,结合市场空间、集采政策、竞品情况、量价变动,分析主要产品销售收入变动原因,与竞品销售情况变动趋势是否一致。

最近两年,公司主要产品的销售情况如下:

数量单位:万盒、万瓶,金额单位:万元

产品名称	2025年度					2024年度		
	销量	销量同比增长	销售收入	销售收入同比增长	毛利率	销量	销售收入	毛利率
力纬(帕拉米韦氯化钠注射液)	627.36	-40.35%	8,447.21	-54.47%	50.81%	1,051.79	18,555.08	71.32%
可福乐(头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂)	330.91	-29.46%	2,548.30	-23.30%	-16.86%	469.09	3,322.23	-16.65%
双赛普利(贝那普利氢氯噻嗪片)	134.65	57.44%	2,147.74	83.20%	65.71%	85.53	1,172.36	71.40%

力纬(帕拉米韦氯化钠注射液)作为公司核心产品,2025年度实现销量627.36万瓶,同比减少40.35%;实现销售收入8,447.21万元,同比减少54.47%;毛利率50.81%,同比降低20.51个百分点;占当年度总销售收入的比例为59.52%,同比降低14个百分点。造成上述表现的主要原因,一是相较于2024年,2025年流感流行态势更为平缓,出于用药体验与居家治疗便利性考量,患者优先选择依从性更高的口服制剂,导致注射剂型需求有所下滑;二是帕拉米韦相关剂型的生产厂家逐渐增多,且特定剂型已中标第十批国家集采。目前帕拉米韦相关剂型涵盖帕拉米韦氯化钠注射液、帕拉米韦注射液等,相关生产企业由2023年底的9家增加至2025年底的39家。同时,帕拉米韦注射液已于2024年12月中标第十批国家集采,整体价格降幅达到94.74%,并于2025年4月开始实施。三是近年来玛舒拉沙韦片、昂拉地韦片等多款新型抗流感药物陆续上市,进一步分流市场份额,加剧行业竞争态势。受上述因素影响,公司下调部分区域的产品销售价格,叠加终端销量同比回落,致使该产品销售业绩同比出现明显下滑。

可福乐(头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂)作为公司重要的抗生素产品,2025年度实现销量330.91万盒/万瓶,同比减少29.46%;实现销售收入2,548.30万元,同比减少23.30%;毛利率-16.86%,与去年基本持平;占当年度总销售收入的比例为18%,同比增加5个百分点。该产品销量、销售收入减少的主要原因公司的头孢克洛胶囊已于2020年8月中标第三批国家集采,而截至2025年4月开始实施的第十批国家集采,累计已有51个全身用抗菌、抗生素品种纳入集采范围,全面覆盖头孢类、青霉素类、喹诺酮类、大环内酯类、抗真菌类及各类复方复合注射剂,其中注射剂产品降价幅度普遍超过70%。医疗机构在临床采购中优先选用低价中标的注射类抗生素药物,进一步压缩院内口服头孢类产品的临床应用空间。

双赛普利(贝那普利氢氯噻嗪片)作为公司重点推广的高血压治疗用药,2025年度实现销量134.65万盒,同比增加57.44%;实现销售收入2,147.74万元,同比增加83.20%;毛利率65.71%,同比降低5.69个百分点;占当年度总销售收入的比例为15%,同比增加10个百分点。该产品属于国内首家通过一致性评价的单片复方制剂,未纳入国家或省级联盟集采,竞争格局良好,且公司近年来积极推进该产品进院和三终端覆盖,覆盖公立医疗机构超1000家,实现销量和销售收入稳步增长。

(二)结合公司抗流感药物、心血管类药物、抗生素类药物等主要产品市场空间、竞争格局、集采政策、公司竞争优势等因素,说明上述类型产品在销售策略方面的考虑,并结合公司研发实力和在研管线布局,进一步说明公司中长期经营规划。

1、公司主要产品的营销策略

对于抗流感类药物,公司划分院内、院外双渠道差异化代理运营。院内渠道采用省级总代理合作模式,依托各省成熟医药商业资源打通各级公立医院的准入和上量全流程,同步联动院内临床科室开展学术推广,夯实公立医疗机构基本盘;院外渠道统一实行全国总代理模式,聚焦基层医疗增量市场,重点下沉个体诊所、社区门诊、民营综合及专科医院,针对性铺设渠道铺货、动销活动。后续将持续扩充基层合作终端数量,完善终端配送、学术赋能、促销支持配套体系,平衡院内存量稳固与院外增量突破,依托流感季节性诊疗需求,搭建全域覆盖的销售网络。同时未来依托公司新开发的改良型新药帕拉米韦吸入溶液新剂型,拓展更多应用场景和适用人群,持续稳定和提升产品整体市场占有率。

对于抗生素类药物,公司依托全国成熟医药商业配送网络开展全域市场布局,深度联动各级区域商业公司,打通省市县三级分销链路,强化下沉市场配送能力,全方位拓宽产品终端覆盖范围。一方面稳固公立医院、基层医疗机构常规抗生素诊疗刚需市场,保障院内基础销量;另一方面拓展药店、诊所、民营医疗机构等多元终端渠道,配套商业端促销、终端动销、临床简易学术支持等政策,提升商业客户主推意愿。同步规范渠道流通秩序,优化库存周转效率,借助广谱抗生素稳定临床需求,持续挖掘空白区域、空白终端增量,依靠完善商业渠道体系稳步扩大产品整体市场覆盖规模,夯实品类销售基本盘。

对于心脑血管类药物,公司经营端坚持稳定供货价格策略,严控渠道窜货、低价倾销行为,充分保障全链条渠道毛利空间,调动商业、终端推广积极性。渠道层面深耕县域医共体、乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层核心场景,常态化开展基层医生学术培训、慢病管理科普活动,深度绑定基层慢病诊疗流量,依托品种优势实现价格体系稳定、终端销量稳步提升,持续巩固在心脑血管慢病领域的细分优势地位。

2、公司在研管线和中长期经营规划

(1)在研管线布局

公司主要产品覆盖抗感染、呼吸系统和心脑血管等疾病领域,并坚持“仿创结合”的发展战略,围绕核心优势延伸产品管线,形成“核心改良新药为中期支柱、原创创新药构筑长期壁垒、优质仿制药提升短期业绩”的三级梯度管线布局。

在研管线中,改良新药“帕拉米韦吸入溶液”处于III期临床试验阶段,该产品属于首个治疗流感的吸入溶液剂,大幅提高了患者的用药依从性,并于近期达到了III期临床试验的预设主要终点;1类创新药“盐酸美氟尼酮片”处于II期临床试验阶段,已完成全部受试者入组并进入数据收集分析及疗效评估核心阶段,该产品通过减少炎症、氧化应激以及降低纤维化细胞因子表达来延缓胃脏纤维化,改善胃功能,在糖尿病胃病治疗领域将是一个重大突破;在研仿制药“丁苯酞口服冻干粉”正开展III期临床试验,“盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液”“对乙酰氨基酚甘露醇注射液”预计将于中短期内上市,市场前景良好,有助于提升公司业绩。

(2)公司中长期经营规划

公司从营销管理、研发创新、生产管理、投资并购等维度制定中长期经营规划。营销管理方面,公司聚焦产品、渠道、学术全面升级营销体系:产品端持续丰富产品管线,依托现有主力产品稳固市场基本盘,加快在研新药、仿制药商业化进程,重点培育新拳头产品,搭建新老互补、梯次搭配的产品体系;渠道端打造公立医院、零售、电商、县域终端协同发展的立体营销网络,推行“一品一策、一地一策”精细化运营,以核心大品种的市场突破,辐射带动全线产品销量增长;学术端统筹内外部学术资源,加强与医疗机构、行业协会等合作,常态化开展学术交流与推广,强化核心产品学术传播力,不断提升品牌专业影响力。研发创新方面,公司聚焦研发能力升级与技术突破:积极整合内外部研发资源,优化研发流程与协同机制,全面提升研发效率,紧盯重点在研项目,加快科研成果商业化转化。同时强化知识产权布局,围绕核心专利开展深度挖掘,布局外围专利,构建完整的产品专利保护网,筑牢技术壁垒。此外,公司总结过往研发经验,依托现有技术优势,主动布局特色新药制剂领域,持续开展技术攻关,稳步提升自主创新能力。生产管理方面,公司持续优化生产运营模式,推进车间智能化升级,稳步完成设备验证、资质备案等工作,强化生产全流程自主管控能力。深挖现有产能,提升设备利用率,推行节能改造,降低生产能耗。严格遵循GMP规范,统筹抓好生产、质量、安全、环保全链条管理,建立常态化隐患排查机制,坚决杜绝各类风险问题。投资并购方面,公司将以品种引进与产业并购双路径拓展发展空间:积极引进临床需求迫切、市场空间广阔的仿制药及改良型新药,快速丰富产品矩阵,补齐产品线短板。同时依托上市公司平台与资源优势,聚焦主业,筛选产业链协同、资源互补的优质企业作为并购标的,稳步推进并购重组工作。深度整合并购资产,发挥业务协同效应,通过外部引进与并购布局培育新增长引擎,推动公司实现高质量发展。

(三)公司心血管类药物在未纳入集采背景下,销售实现增长的原因,公司产品销售价格与集采中标价格比较情况,相关品种下次集采招标时间。

1、公司心脑血管类药物销售实现增长的原因

公司心脑血管类药物主要是双赛普利(贝那普利氢氯噻嗪片)。该产品属于国内首家通过一致性评价的单片复方制剂,未纳入国家或省级联盟集采,依托产品优势和市场学术推广实现持续放量。一方面,该产品属于单片复方制剂,协同降压效果好,可以简化患者的服药方案,提高患者依从性,临床认可度较高。另一方面,目前该产品同类通用名上市的生产药企共有2家,未纳入国家或省级联盟集采,市场竞争压力较小。

同时,公司紧密围绕双赛普利的产品优势(降压达标和靶器官保护)制定推广策略,完善心内科、内分泌科、老年病科、肾内科、神经内科在内的等级医院推广资料,同时根据专家共识编写产品基层医疗机构应用材料,形成等级加基层的推广合力。另外,公司积极开展针对省代客户的产品知识培训,将本产品优势传递至客户团队,鼓励客户在等级医院开展多科室推广和针对竞品的差异化推广,重点宣传本产品能够充分满足基层医疗机构高血压诊疗需求的特性,最大化地将产品优势传递到临床,助力产品的开发及上量。

综上,由于双赛普利拥有优良的产品优势,市场竞争格局较好,同时公司不断加大学术推广力度,实现本产品销售收入持续增长。

2、双赛普利销售价格与集采中标产品价格对比情况

2024年和2025年,公司销售双赛普利的平均销售单价分别为0.98元/片和1.04元/片,医疗机构中标价均为2.73元/片。

经查询公开信息,第一批至第十一批国家集采中标的、与双赛普利拥有同类型适应症的、剂型为复方片剂的部分品种的中标价格如下:

通用名	剂型	适应症	规格	最高中选价格
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	片剂	用于治疗原发性高血压。	150mg+12.5mg	1.09元/片
缬沙坦氨氯地平片(Ⅰ)	片剂	用于治疗原发性高血压。用于单药治疗不能充分控制血压的患者。	80mg+5mg	2.76元/片
缬沙坦氢氯噻嗪片	片剂	用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻度-中度原发性高血压。	80mg+12.5mg	1.93元/片
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	片剂	适用于单用一种药效果不佳的高血压患者。	50mg+12.5mg	0.29元/片
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	片剂	用于单药控制效果不佳的患者。	20mg+12.5mg	0.8元/片
奥美沙坦酯氨氯地平片	片剂	用于治疗原发性高血压。	20mg+5mg	0.69元/片
替米沙坦氢氯噻嗪片	片剂	用于治疗原发性高血压	80mg+12.5mg	1.13元/片
平均最高中选价格				1.24元/片

双赛普利的医疗机构中标价高于上述可比产品的平均最高中选价格,主要原因是本产品尚未被纳入国家集采目录,且具有一定的产品优势。

3、双赛普利预计集采招标时间

参照第十一批国家集采纳入采购目录的标准,特定品种需同时满足“参比制剂企业和通过一致性评价的仿制药企业数量合计达到7家及以上”和“各省医药集中采购平台年采购额超过1亿元”两项条件,才能被纳入国家集采目录。

截至本公告披露日,双赛普利的已上市生产企业共2家,已提交仿制药上市申请的企业共2家。预计在未来两年内,该产品不会被纳入国家集采目录。

(四)说明抗生素类药物毛利率连续两年为负的原因及合理性。

公司销售的抗生素类药物主要是可福乐(头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂)。最近两年,可福乐的销量、销售收入、毛利率的具体情况详见“问题一、关于营业收入及经销”之“(一)列示各类主要产品名称、近两年销售收入、毛利率,结合市场空间、集采政策、竞品情况、量价变动,分析主要产品销售收入变动原因,与竞品销售情况变动趋势是否一致”的部分内容。

公司可福乐产品的毛利率连续两年为负,主要原因是头孢克洛胶囊中标国家集采后放量不及预期,头孢生产车间的产能利用率严重不足,固定资产折旧与人工成本、能源耗用等制造费用分摊至单位产品的比例显著抬升,导致该产品的单位生产成本高于单位销售价格,毛利率为负。

(五)结合市场需求变化、退货政策调整(如适用)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、是否作出退货估计,本期应付退货款计提是否充分,收入确认是否审慎、是否符合《企业会计准则》相关规定。

1、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

公司核心产品是帕拉米韦氯化钠注射液,主要可比上市公司是东阳光药(6887.HK,其核心产品是磷酸奥司他韦)。2025年度,公司与东阳光药的分季度营业收入情况如下:

金额单位:万元

公司名称	第一季度营业收入		第二季度营业收入		第三季度营业收入		第四季度营业收入	
	金额	占年度营业收入比例(%)	金额	占年度营业收入比例(%)	金额	占年度营业收入比例(%)	金额	占年度营业收入比例(%)
南新制药	4,062.48	28.62	2,122.15	14.95	2,130.81	15.01	5,877.31	41.41
公司名称	上半年营业收入				下半年营业收入			
	金额		占年度营业收入比例(%)		金额		占年度营业收入比例(%)	
东阳光药	193,766.70		40.24		287,739.80		59.76	

备注:根据香港证券交易所相关规定,东阳光药仅披露《2025年度中期报告》和《2025年年度报告》,未单独披露季度财务数据。

公司2025年第四季度营业收入占当年度营业收入的比例为41.41%,单季度营业收入最高,主要原因是第四季度一般为全年流感高发时段,市场对抗流感药品的需求阶段性激增,带动公司抗流感类药物销售大幅提升,进而提高当季度收入规模。东阳光药2025年下半年营业收入占当年度营业收入的比例达到59.76%,与公司季度营业收入波动呈现类似趋势。

公司2025年第四季度收到销售回款9,315.74万元,同时收到银行承兑汇票758.08万元,高于该季度营业收入5,877.31万元,主要原因是:(1)公司在2025年第四季度依据应收账款折让协议对当季度营业收入进行了冲减;(2)公司在2025年底重估预计退货率,因预计退货率提高而调减收入。

2、关于期后退货、退货估计、本期应付退货款计提

2025年度,公司实际收到退回以前年度的货款803.32万元,占当年度营业收入的5.33%。2022年至2024年实际退货率分别为3.89%、10.25%、7.93%。公司按照2022年至2025年的实际退货率的平均数6.85%,预估退货1,015.96万元冲减收入并计入其他流动负债。

2025年度,公司销售政策坚持以现款发货为主,严格审核客户履约能力,控制客户的资信水平。2025年当期销售业务仅形成712.92万元的应收账款,仅占当期含税销售收入的4.19%,占比较低。

2026年1-4月,公司收到2025年及以前年度退货合计111.90万元,已按上述规定冲减其他流动负债余额。

综上所述,2025年度公司对预计退货的估计是充分的。

3、关于收入确认、是否符合《企业会计准则》相关规定

公司严格按照《企业会计准则》和公司财务制度的规定确认收入,公司与客户签订的合同中明确约定:产品风险和控制力转移时点为客户完成签收确认时,签收后的产品非质量问题不可退货。同时,公司根据最近四年实际退货的情况,合理预估退货率,并据此计提预计负债。近年来,公司不断加强对客户的管理水平,完善销售渠道和产品管控,实际退货率呈现下降趋势。

综上所述,公司收入确认是谨慎的,符合《企业会计准则》的相关规定。

(六)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,经营活动产生的现金流量净额同比大幅增加的原因。

1、分季度营业收入与净利润、经营活动产生的现金流量净额的变动趋势匹配性

2025年度,公司各季度营业收入与净利润、经营活动产生的现金流量净额的情况如下:

金额单位:万元

主要指标	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	全年累计
营业收入	4,062.48	2,122.15	2,130.81	5,877.31	14,192.76
归属于上市公司股东的净利润	-802.83	-3,197.40	-2,863.15	-6,826.66	-13,690.04
经营活动产生的现金流量净额	9,933.81	-1,706.25	-705.26	3,934.90	11,457.21

(1)分季度营业收入与净利润的变动趋势匹配情况

从分季度的营业收入情况上看,公司第一季度和第四季度的营业收入金额较高,主要原因是每年10月至次年3月一般为全年流感高发时段,市场对抗流感药品的需求阶段性激增,带动公司抗流感类药物销售大幅提升,进而提高当季度收入规模。公司前三季度的营业收入与净利润的变化趋势相符,呈现季节性特征。

2025年第四季度,公司按照《企业会计准则》和公司财务制度的规定进行资产减值测试,并计提固定资产、无形资产减值金额合计3,461.66万元,计提存货跌价准备692.29万元;同时,因第四季度应收账款折让协议产生收入抵减1,261.17万元,冲回以前年度确认的递延所得税费用1,725.16万元。剔除上述对净利润的影响因素后,公司2025年第四季度归属于上市公司股东的净利润为313.61万元,与当季度营业收入变动趋势相匹配。

(2)分季度营业收入与经营活动产生的现金流量净额的变动趋势匹配情况

2025年度,公司销售结算方式以现款结算为主(含银行承兑汇票),仅对少部分客户资信发货,并严格控制资信发货金额,积极跟踪后续回款履约情况,全年新增应收账款仅712.92万元。为加速资金回笼、压降存量应收账款规模,公司成立应收账款专项管理小组,对应收客户实施分类分级管控,并制定专项催收方案,第一季度累计收回历史应收账款8,379.47万元。剔除收回历史应收账款的影响因素后,第一季度的经营活动产生的现金流量净额与第二季度、第三季度水平相近,现金流波动与当期营业收入变动趋势相匹配。

2025年第四季度经营活动产生的现金流量净额增加,主要原因是当季度的实际发货增加,货款回笼增加所致。第四季度现金流与账面营业收入存在差异,主要原因是前述应收账款协议和调整预计退货等因素冲减了当季度收入,但被冲减收入对应的发货在当季度实际是已收到了相应货款。剔除上述会计调整事项后,当季度经营活动产生的现金流量净额与营业收入的变动趋势相匹配。

2、经营活动产生的现金流量净额同比大幅增加的原因

最近两年,公司经营活动产生的现金流量净额的具体项目对比情况如下:

金额单位:万元

项目	2025年度	2024年度	同比增减
销售商品、提供劳务收到的现金	27,970.25	30,628.94	-8.68%
收到的税费返还	19.21	19.67	-2.37%
收到其他与经营活动有关的现金	824.58	1,334.59	-38.21%
经营活动现金流入小计	28,814.04	31,983.20	-9.91%
购买商品、接受劳务支付的现金	2,882.57	7,267.69	-60.34%
支付给职工以及为职工支付的现金	5,850.43	7,596.93	-22.99%
支付的各项税费	883.23	4,088.72	-78.40%
支付其他与经营活动有关的现金	7,740.60	12,890.52	-39.95%
经营活动现金流出小计	17,356.83	31,843.85	-45.49%
经营活动产生的现金流量净额	11,457.21	139.35	8,121.96%

上述表格中,占比较高、同比增减幅度较大的项目及变动原因如下:

(1)2025年度销售商品、提供劳务收到的现金27,970.25万元,同比减少8.68%,主要原因是公司2025年度营业收入同比减少了43.62%。其中,公司在2025年第一季度收回以前年度的应收账款金额为8,379.47万元。

(2)2025年度支付给职工以及为职工支付的现金5,850.43万元,同比减少22.99%,主要原因是公司销售收入和经营业绩不及预期,公司整体绩效奖金减少以及销售人员提成下降所致。

(3)2025年度支付的各项税费883.23万元,同比减少78.40%,主要原因是公司营业收入减少,导致增值税等税费减少所致。

(4)2025年度支付其他与经营活动有关的现金7,740.60万元,同比减少39.95%,主要原因是公司当期销售费用、管理费用和研发费用合计支出12,204.17万元,同比减少8,371.52万元、降幅40.69%所致。

综上所述,因公司2025年度收回以前年度的应收账款金额,经营活动现金流入保持整体稳定,而由于营业收入、期间费用等大幅减少,导致经营活动现金流出大幅减少。上述因素导致公司2025年度经营活动产生的现金流量净额同比大幅增加。

(七)正常经营之外的其他业务的具体业务内容、模式、毛利率、主要客户等,结合公司业务开展情况,是否存在其他类似业务应扣除而未扣除的情形,收入扣除是否充分、完整,是否符合本所营收扣除有关规定。

2025年度,公司正常经营之外的其他业务仅包括下属子公司处置原材料或货物的包装物(主要包括纸箱、纸皮和塑料包装物)等废品形成的收入,该项业务全年实现金额0.84万元。该项业务的交易对方是下属子公司归属地的个体工商户,公司已按相应规定申报缴纳该项业务产生的税费。

经核查,公司与主营业务无关的业务收入均已完整扣除,不存在其他需扣除的收入业务。

【会计师核查】

1、核查程序

(1)了解、评价并测试公司与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行的有效性。

(2)选取样本检查销售合同/订单,识别合同中包含的履约义务及与商品或服务控制权转移相关的合同条款与条件,评价公司的收入确认政策是否符合企业会计准则的规定。

(3)对业务部门进行访谈,了解公司销售模式、药品集采中标情况、产品销售情况、近年来销售政策的变化、公司退货政策等情况,了解公司近年来收入及毛利率波动的原因。

(4)获取收入明细表,对主要产品收入及毛利率进行分析性复核,结合业务部门访谈内容,分析相关波动是否具有合理性。

(5)对本年记录的收入交易选取样本进行细节测试,评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策;对销售合同/订单、出库单、客户签收单、物流单、发票及收款记录进行了核查,核对客户名称及实际交易的产品、数量和金额与相关原始单据是否一致,核查销售收入真实性。

(6)根据客户交易的性质和重要性,抽取样本执行函证程序以确认报告期内交易金额的准确性。

(7)走访主要经销商客户,现场获取经销客户的销售流向数据及期末库存数据,并对走访时点的经销商库存进行盘点,验证经销商是否实现对外销售。

(8)获取银行回单与应收账款明细账等,执行双向核对,核对客户名称是否与实际交易客户一致,检查往来金额是否具有业务实质。

(9)进行截止性测试,就资产负债表日前30天、资产负债表后15天的交易记录进行检查,核对单据出库日期、物流单日期、客户签收日期、财务入账日期,以评价收入是否被记录于恰当的会计期间。

(10)检查客户期后回款,期后退换货情况,进一步确认收入的实现。

(11)了解公司退货政策、退货流程以及退货业务的账务处理,获取公司近年来退货明细数据,以及预计退货率的计算过程,评价公司预计退货率的估计是否充分。

(12)查询可比公司财务数据信息,分析公司营业收入、毛利率变动趋势与同行业可比公司是否一致。

2、核查意见

(1)公司抗流感病毒类、抗生素类药物核心产品受市场容量挤压、集中带量采购政策约束、市场竞品持续冲击等多重因素影响,销量、售价均出现下滑,变动趋势符合行业发展状况;心血管类核心产品尚未纳入集采,具有独家差异化产品壁垒,凭借产品优势和市场学术推广资源,近年来销量提升、价格平稳,符合实际情况。

(2)心血管类药物实现销售增长主要得益于慢病终端需求稳定、产品差异化特征导致竞品少,协同公司渠道推广优势,实现销量提升、价格稳定,符合产品实际情况。

(3)抗生素类药物近年来毛利率为负数,主要系产品销售端在纳入集采后价格承压,成本端在产能利用率不足的情况下固定成本较高所致,系行业政策、市场竞争、供需格局、成本刚性等多重因素的影响,具备行业普遍性与合理性。

(4)公司第四季度营收最高主要系第四季度流感高发、抗流感药品销售明显提高所致,符合产品季节性特征;第四季度销售回款情况正常;期后退货为正常经营情形,退货估计及应付退货款计提充分;收入确认具备审慎性,符合企业会计准则的规定。

(5)剔除资产减值计提、可弥补亏损转回等多重因素影响后,公司分季度营业收入与净利润变动趋势一致;2025年公司秉承现款现货为主的结算政策,剔除第一季度收回较多的历史应收账款、第四季度应收账款折让协议、预计退货率冲减收入的影响因素后,公司营业收入与经营活动现金净额的变动趋势一致;本期公司经营活动现金流净额同比大幅增加,主要系销售回款明显改善、采购及费用支出管控等原因所致,变动具备业务合理性且符合公司实际情况。

(6)公司正常经营之外的其他业务为处置材料、包装物等废品形成的收入,除此之外不存在其他类似业务应扣除而未扣除的情形,收入扣除充分、完整,符合交易所相关规定。

问题二、关于会计差错更正。

年报显示,公司自查发现2023年12月底销售的部分产品在2023年确认收入的条件不充分,应计入2024年收入,调减2023年收入2,453.97万元,占2023年营业收入的3.4%。前期披露的《关于前期会计差错更正及追溯调整的公告》显示,公司采用追溯重述法对2021年至2024年度财报部分项目进行更正。请公司:

(1)结合具体业务模式及收入确认方式,说明公司认为部分产品收入确认条件不充分的原因和依据;

(2)请公司说明针对会计差错涉及事项的整改情况,相关内部控制措施是否已健全并得到有效执行。

请年审会计师发表意见。

【公司回复】

(一)结合具体业务模式及收入确认方式,说明公司认为部分产品收入确认条件不充分的原因和依据。

1、因2023年确认收入的条件不充分而追溯调整的原因如下:

2023年底,鉴于国内流感病例持续增加,市场对抗流感类药物备货不足,超预期的流感疫情造成国内多地抗流感类药物出现断货的情况。为了保证稳定充足的货源,某客户与公司销售部门联系,由该客户出具《自提委托书》,公司根据该委托书和已签订的购销合同,协助客户完成货物签收,将该批货物暂时存放在公司仓库的特定区域,并根据客户要求随时发送给客户或由客户自行安排提取。该笔业务由交易双方确认并无异议,客户要求相关人员代其在签收单上代签提货人的姓名,以完成相应的发货流程。

上述货物拥有明确的批次号,并由公司代为保管、单独存放,根据客户要求可随时提货,产品控制权已转移给客户,公司依据《企业会计准则14号-收入》的规定确认了该笔收入。后续,由于相关经办人员工作疏漏,公司将相同数量、存放位置相邻的同样产品误发往客户,造成公司与客户的出入库单据记载的内容不完全一致。期后,该客户无退货等情况,并逐次回款给公司。

公司在自查上述事项时,发现误发错误批次号货物的行为导致该笔业务不符合售后代管规定,不满足收入确认的原则。因此,公司对上述会计差错采用追溯重述法,对2023年财务报表进行了更正,具体内容详见公司于2025年4月30日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)发布的《关于前期会计差错更正及定期报告更正的公告》(公告编号:2025-012)。

2、关于2021年至2024年期间因退货、应收账款债务重组未进行处理账务处理而追溯调整的原因如下:

2025年经湖南证监局现场检查,公司积极配合对公司以前年度的业务进行梳理,从中发现在2021年至2024年度,由于公司管理不够到位,部分业务流程不完善、内部控制体系不全面,再加上管理层变动和业务人员流动性较大,造成存在部分年度退货、应收账款债务重组未进行账务处理,具体情况如下:

(1)退货

2020年全国公共卫生事件突然发生,终端医疗机构对发热门诊采取了强力的管控措施,人流量骤减,导致力纬在终端销售受到较大影响。公司销售人员反馈,部分客户目前销售渠道受阻,药品临近有效期,要求退货,考虑因全国公共卫生事件特殊原因造成客户药品销售受阻,同时为了维护良好的客户关系,公司销售部门安排对接退货事宜。当时公司销售人员和仓库人员频繁调岗,没做好交接,使退回货物滞留仓库;后期接手仓库人员业务不熟悉,没有发现滞留的货物未入账,未能提醒业务部门发起退换货流程,所以导致客户退货未及时进行账务处理,冲减当年收入。

(2)应收账款折价

近年来公司应收账款账面余额规模较大,为最大限度回收应收款项、降低资产损失风险,结合当前市场行情,公司与相关客户重新协商确定销售单价及合同总价款,并签署应收账款相关补充协议。前述相关业务因经办人员跟进不及时、工作存在疏漏,导致对应业务流程资料未能及时归集并进行账务处理,冲减当年收入。

(二)请公司说明针对会计差错涉及事项的整改情况,相关内部控制措施是否已健全并得到有效执行。

公司高度重视本次会计差错涉及事项,采取了以下整改措施并有效整改:

1、公司已对《会计核算制度》《会计档案管理办法》等制度进行了修订,对月末销售商品的业务流程进行梳理,规范各项审批流程手续,并严格按照收入确认的条件进行收入确认。

2、公司审计法务部联合财务部、销售部门、生产仓储部门等对退货、应收账款转让折价协议涉及的各环节进行了梳理,对《退货产品管理规程》《不合格品管理规程》《客户管理制度》《退货申请表》等制度和审批流程应进行修订和完善,确保严格按照审批流程执行,并进行账务处理。财务部不定期与业务部门核实退货、应收账款转让折价协议的实施情况,确保财务与业务不脱节,账务处理及时。

3、公司加强对董事、高级管理人员的相关法律法规和各项证券监管规则的培训学习,增强其治理能力、法制观念和规范管理意识。督促公司相关人员充分深入学习上市公司规范运作规则和治理制度,增强自我规范、自我提高、自我完善的意识。相关人员对相关法律法规、公司内部控制制度、相关案例教训等作了深入学习。

经过切实有效整改,公司内部控制措施已逐步健全完善,内部控制得到有效执行。

【会计师核查】

1、核查程序

(1)查阅公司销售模式、收入确认会计政策、销售合同、发货单据、物流单据、客户签收资料等原始文件,核查本次收入跨期调整的业务背景、形成原因及会计处理依据。

(2)对照《企业会计准则第14号-一收入》,复核公司对商品控制权转移时点的判断逻辑,评价本次会计差错认定及调整依据的合规性。

(3)检查公司前期会计差错更正、财务报表追溯调整的账务处理过程、报表调整数据,复核调整金额的准确性。

(4)查阅公司出具的整改报告、内控制度修订文件等资料,实地访谈销售、仓储、财务等相关岗位人员,了解公司销售循环内控整改情况,内控设计、修订及执行情况。

(5)抽样对公司与收入确认相关的关键内部控制进行全流程测试,评价内控制度运行的有效性。

(6)对期末销售业务进行截止性测试,核对单据出库日期、物流单日期、客户签收日期、财务入账日期,以评价收入是否被记录于恰当的会计期间。

2、核查意见

(1)公司结合自身业务模式及收入确认会计政策,判断2023年12月末部分产品不满足当期收入确认条件、将相关收入调整至2024年度,因退货、应收账款折让对2021年至2024年度期间数据进行调整,原因及依据充分,符合《企业会计准则第14号-一收入》相关规定。

(2)公司已针对本次会计差错完成专项整改,修订并完善了与收入确认相关的内部控制制度,修订后的销售内控措施健全,并且已在2025年度得到有效执行。

问题三、关于研发投入和在研项目。

年报显示,公司区分1类新药确定研发支出资本化时点,其中1类新药在取得三期临床后并开始进行临床试验至取得生产许可前作为开发阶段,其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产许可前发生费用予以资本化;开发支出1.18亿元,同比增加52.51%,其中帕拉米纬吸入溶液期末余额1.02亿、丁苯酞口服冻干粉1,621.86万元,均属于化药2类;无形资产8,887.18万元,同比下降37.91%,报告期确认无形资产减值损失3,390.87万元,2024年确认减值损失1,797.28万元。请公司:

(1)列示无形资产中非专利技术的具体构成,包括名称、金额、取得方式、形成资产的时间、主要用途、摊销和减值计提金额、减值迹象、出现时点,减值准备计提是否充分;

(2)结合研发进展、帕拉米韦氯化钠注射液销售情况、吸入剂型流感药物及竞品的市场规模、销售情况,说明该在研项目的市场前景、是否出现减值迹象;

(3)说明丁苯酞口服冻干粉本期增加资本化研发投入金额未列入内部开发支出的原因,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;

(4)列示开发支出的主要支付对象、合作背景、支付金额、采购内容、是否存在关联关系。

请年审会计师发表意见。

【公司回复】

(一)列示无形资产中非专利技术的