证券代码:002693 证券简称:*ST双成 公告编号:2026-043

海南双成药业股份有限公司 关于公司股票交易撤销退市风险警示 暨停复牌的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示:

1、海南双成药业股份有限公司(以下简称"公司")股票将于2026年5月22日开市起停牌1天,并于2026年5月25日开市起复牌。

2、公司股票交易自2026年5月25日开市起撤销退市风险警示,股票简称由"*ST双成"变更为"双成药业",股票代码仍为"002693",股票交易日涨跌幅限制由"5%"变更为"10%"。

一、撤销退市风险警示起始日及停复牌安排

1、证券类型:人民币普通股A股;

2、证券简称:由"*ST双成"变更为"双成药业";

3、证券代码:无变更,仍为"002693";

4、股票交易日涨跌幅限制:撤销退市风险警示后,股票交易日涨跌幅限制由"5%"变更为"10%";

5、撤销退市风险警示的起始日:2026年5月25日;

6、股票停复牌安排:公司股票将于2026年5月22日开市起停牌1天,并于2026年5月25日开市起复牌。

二、公司被实施退市风险警示的基本情况

公司于2025年4月29日披露了《关于公司股票被实施退市风险警示暨停牌的公告》(公告编号:2025-028),公司2024年度经审计的利润总额、净利润、扣除非经常性损益后的净利润三者孰低者为负值,且扣除后的营业收入低于3亿元,上述财务数据触及《深圳证券交易所股票上市规则》第9.3.1条第一款规定的情形,公司股票于2025年4月30日开市起被实施退市风险警示。

三、公司申请撤销退市风险警示的情况

上会会计师事务所(特殊普通合伙)对公司2025年度财务报告和内部控制出具了标准无保留意见类型的审计报告。公司2025年度经审计的利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为815.57万元、1,904.32万元、1,522.77万元,营业收入为27,676.12万元,报告期末经审计的归属于上市公司股东的净资产为41,245.74万元。

公司对照《深圳证券交易所股票上市规则》相关规定自查,公司2025年年度报告表明公司不存在《深圳证券交易所股票上市规则》第9.3.12条第一项至第七项任一情形,亦不存在规则中规定的其他需要实施退市风险警示或其他风险警示的情形。根据《深圳证券交易所股票上市规则》第9.3.8条之规定,公司符合申请撤销退市风险警示的条件,公司于2026年4月17日向深圳证券交易所提交了撤销退市风险警示的申请,具体内容详见公司于2026年4月18日披露的《关于申请撤销退市风险警示的公告》(公告编号:2026-027)。

四、公司申请撤销退市风险警示的核准情况

公司撤销退市风险警示的申请已获得深圳证券交易所审核同意。根据《深圳证券交易所股票上市规则》有关规定,公司股票将于2026年5月22日开市起停牌1天,并于2026年5月25日开市起撤销退市风险警示并复牌,证券简称由"*ST双成"变更为"双成药业",证券代码仍为"002693",股票交易日涨跌幅限制由"5%"变更为"10%"。

五、其他说明

公司郑重提醒广大投资者:《中国证券报》《证券时报》和巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)为公司选定的信息披露媒体,公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。公司将严格按照有关法律法规的规定和要求,认真履行信息披露义务,及时做好信息披露工作。敬请广大投资者理性投资,注意风险。

特此公告。

海南双成药业股份有限公司董事会

2026年5月22日

证券代码:002693 证券简称:*ST双成 公告编号:2026-044

海南双成药业股份有限公司 关于对深圳证券交易所2025年 年报问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海南双成药业股份有限公司(以下简称"公司"、"双成药业"、"海南双成")于2026年4月24日收到深圳证券交易所下发的《关于对海南双成药业股份有限公司2025年年度报告的问询函》(公司部年报问询函〔2026〕第65号)。接到问询函后,公司及时组织相关人员对问询函提出的有关问题进行了认真的核查及落实,现将有关情况回复并公告如下:

注:本《问询函》回复所涉数据的尾数差异或不符系四舍五入所致。

问题1

关于营业收入。年报显示,你公司2025年度实现营业收入2.77亿元,同比增长58.87%,主要系公司研发项目注射用紫杉醇(白蛋白结合型)2025年5月获得美国FDA上市许可批准、实现出口销售。报告期内,从产品端看,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)实现收入1.41亿元,占营业收入比重达50.98%;分地区看,国外地区收入1.88亿元,同比增长448.76%,占营业收入比重达67.88%,国内地区收入0.89亿元,同比下降36.48%。请你公司:

(1)结合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的研发历程、获批时间、产能建设情况、市场推广策略等,详细说明该产品在报告期内收入大幅增长的具体原因;结合该产品在美国市场的竞争格局分析、市场容量、同类产品获批情况,以及你公司产品的价格水平、市场占有率、2026年第一季度经营数据(如有),在手订单情况等,分析你公司该项产品的核心竞争力,说明该项产品业务增长可持续性,是否存在季节性波动或一次性收益影响。

(2)按照细分产品,结合与主要客户签订的协议条款,详细说明收入确认政策,包括收入确认具体时点、确认依据、原始单据凭证,结合行业特性、收入核算过程、销售记录与销售单据的匹配性、国外销售与出口报关、外汇收款等数据的匹配性、销售回款等情况,明确说明2025年收入特别是海外地区收入确认是否真实、准确,相关会计处理是否符合会计准则的规定;涉及里程碑款项的,说明权利义务分配、里程碑约定、履约义务识别、合同对价分摊、款项确认情况等,是否符合《企业会计准则》规定;涉及利润分成收入的,说明客户提供的利润分成确认单或预估表的具体内容、获取方式、可靠性及核对机制,并结合协议约定、利润分成款项支付时间安排及回款情况,说明相关收入确认是否符合《企业会计准则》规定。

(3)说明是否存在退换货、销售补贴、返利或调价情形,是否存在相关补充协议,如有,请说明具体情况、金额及占比、相关会计处理;结合最近三年退换货情况、退货率,说明你公司预计负债计提的充分性,是否符合《企业会计准则》的相关规定。

(4)请年审会计师对上述问题进行核查,并就收入确认的真实性、准确性发表明确意见;同时,说明收入截止测试情况,说明对境外收入(特别是利润分成收入)实施的具体审计程序,包括对重要境外客户的函证情况(发函数量、回函比例、替代程序等)、是否独立获取海关出口数据并与账面记录核对、对利润分成确认单真实性的验证程序、对终端销售情况的延伸核查情况。

【回复】

一、结合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的研发历程、获批时间、产能建设情况、市场推广策略等,详细说明该产品在报告期内收入大幅增长的具体原因

(1)注射用紫杉醇(白蛋白结合型)研发历程及获批时间

注射用紫杉醇(白蛋白结合型)制剂是一种新型纳米微粒制剂,按美国食品和药品监督管理局(以下简称"FDA")的定义属于高端复杂制剂。它通过人血白蛋白载体技术,解决了传统紫杉醇药物使用时导致的多种不良反应,具有靶向性强,副作用低,疗效更高等优势,主要用于转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌的一线治疗。该药品的原研药商品名Abraxane,于2005年获美国FDA批准上市,由于其临床优势,上市后仅在美国就达到近10亿美金的市场规模。该品种目前美国原研产品还在多项专利的保护期内,最晚专利期至2034年7月12日。

公司于2020年6月引进注射用紫杉醇(白蛋白结合型)关键商业生产技术,并在此基础继续开发完善。2020年临床申请IND获得FDA批准后随即开展临床生物等效性(BE)实验,以证明公司产品与原研产品的生物等效性,并在2021年底完成BE实验,2022年初完成申报批的生产,于2022年3月向美国FDA递交了ANDA(仿制药上市申请)。2022年中与美国销售合作方签订合作协议。为了更早的上市,公司2022年12月向原研药厂发起专利挑战(Paragraph IV),后与原研药厂达成和解,同意公司ANDA获批后可在2025年上市,不受原研专利有效期的限制。在FDA审批期间,公司又做了大量研究工作,回复多轮FDA提出的问题和提交相关信息。2023年公司该产品的宁波生产场地通过了FDA的GMP检查。2025年5月15日,公司的申请获得美国FDA正式批准,证明公司的产品在生产管理规范、质量控制、生物等效性研究全面满足FDA要求。该批准覆盖3个适应症(乳腺癌、非小细胞肺癌和胰腺癌),为美国第二家获批的中国仿制药企。

(2)产能建设情况

公司目前注射剂生产车间若专线生产注射用紫杉醇(白蛋白结合型)理论产能30万支/年。为了满足将来美国和世界各地市场销售增长需求,公司正在推进批量放大的产能扩充工作,扩充完成后该产品的产能可达60万支/年,为市场需求奠定坚实的产能基础,将进一步提高公司产品交付能力。

(3)市场推广策略

公司在项目研发的早期就瞄准美国市场,由于该品种在美国市场较大,价格较高,且该品种是高端复杂制剂,开发难度高,FDA审批要求严格,因此市场竞争者少。

美国市场的推广策略,公司在递交ANDA申请后就开始与美国多家销售公司接触,通过多渠道拓展及甄选境外合作资源,广泛挖掘优质境外合作主体。2022年公司签订协议将该产品美国的销售许可授权予Meitheal Pharmaceuticals, Inc(简称:Meitheal)和HONG KONG KING-FRIEND(简称:HKF),约定由HKF支付许可权里程碑款项600万美元。公司与Meitheal的合作方式为供货+利润分成。上市后公司向美国合作方供货,收取产品销售货款,美国合作方完成药品销售后,按照销售该药品实现的净利润及约定比例支付给公司利润分成款。利润分成可以充分鼓励合作方积极开发市场,扩大产品销售,该策略取得的效果明显,美国合作伙伴除了自己独立销售外,并与美国主要销售渠道中的销售商签定合作协议,使公司的产品以较快速度进行市场覆盖。

因业务需要,各方签署了补充协议,双成药业向HKF和EMERGE BIOSCIENCE PTE. LTD(简称:EMERGE)供货,双成药业销售给HKF和EMERGE的药品,由其再转售给Meitheal,由Meitheal在美国实现销售。EMERGE与Meitheal均受HKF控制,且三家公司均为南京健友生化制药股份有限公司的子公司。

另外,公司在ANDA获批前,积极进行了上市发货的准备,包括提前生产备货,向FDA申请获批前的进口许可,因此实现了获批后立刻发货,以最快的速度使产品上市。

综上,由于公司前瞻性布局海外市场赛道,积极推进产品海外注册与审批工作;聚焦海外业务发展需求,积极拓展境外合作资源,产品获批后迅速落地商业化销售;同时充分释放现有产能资源,全力保障海外订单稳定供应,夯实海外业务交付能力,海外业务收入稳步释放,有效推动报告期内营业收入大幅增长。

(二)该产品的核心竞争力

该产品的核心优势是临床效果好,适应症多,被患者普遍接受,市场规模大,并且稳定。从市场竞争的角度看,竞争者少,产品更容易占领市场和拥有较好议价权。首先,竞争者少的主要原因是该品种是高端复杂制剂,做到和原研一致的研发难度大;FDA审批要求高,产品的表征分析需要使用多种精密、灵敏的仪器和复杂的分析方法,因此,获得美国FDA的批准难度较大。其次,该药品对生产场地的要求高,FDA对无菌制剂的GMP要求相当严格,药厂如果不能通过FDA的GMP检查其申请将不能获批,公司宁波厂区的生产场地多次通过美国FDA检查,在生产场地GMP管理方面优势明显。另外,目前该药品的美国原研产品还在专利保护期内,最晚专利期至2034年7月12日,药企要想获批上市,必须非常了解美国专利法规和挑战专利的流程和技巧。截至目前,美国已获批上市的中国企业仅有两家,即公司和江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称"恒瑞医药")。

公司的国际研发和注册水平、规范的GMP管理、专利理解和挑战水平等多方面优势筑就了较为深厚的护城河,公司利用该类优势形成的核心竞争力,在立项时挑选了一个具有临床优势、市场规模大的复杂制剂进行研发,并得到成功。

美国注射用紫杉醇(白蛋白结合型)为临床常用抗肿瘤重磅制剂,年度市场容量约80万支(100mg/支规格)。公司该产品在美国市场采取主流仿制药平价、略低于头部仿制药的竞争性定价策略,整体处于仿制药价格区间中下部、性价比优势显著的水平。公司该产品2025年5月获批上市,为快速切入美国医院、GPO集团采购等核心渠道,采取较市场仿制药均价低5%-10%的竞争性定价,通过高性价比快速提升渗透率。

(三)该产品业务增长可持续性说明

如上所述,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)是全球肿瘤治疗的一线基础用药,覆盖乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌等高发癌种,美国市场长期需求稳定。随着销售业务的开展,市场销售潜力逐步释放,公司销售订单需求稳步增长。用药需求存在一定程度的季节阶段性波动,该药品销售不存在一次性收益情形。由于该药品获批难度大,后期获批药企数量有限,并且公司利用其先发优势,可以占领较大市场份额,公司该项产品业务增长具有可持续性。

二、按照细分产品,结合与主要客户签订的协议条款,详细说明收入确认政策,包括收入确认具体时点、确认依据、原始单据凭证,结合行业特性、收入核算过程、销售记录与销售单据的匹配性、国外销售与出口报关、外汇收款等数据的匹配性、销售回款等情况,明确说明2025年收入特别是海外地区收入确认是否真实、准确,相关会计处理是否符合会计准则的规定;涉及里程碑款项的,说明权利义务分配、里程碑约定、履约义务识别、合同对价分摊、款项确认情况等,是否符合《企业会计准则》规定;涉及利润分成收入的,说明客户提供的利润分成确认单或预估表的具体内容、获取方式、可靠性及核对机制,并结合协议约定、利润分成款项支付时间安排及回款情况,说明相关收入确认是否符合《企业会计准则》规定。

(1)收入确认政策

公司主要经营业务为药品的生产、研发与销售业务,主要药品包括:注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用胸腺法新、注射用比伐芦定、注射用盐酸克林霉素、注射用法莫替丁、注射用生长抑素、依替巴肽注射液、奥曲肽注射液、注射用硼替佐米、注射用磷酸川芎嗪等。

公司经营业务按照以下标准进行分类:境内销售业务、境外销售业务、受托业务等。

根据公司的实际生产经营业务和特点,公司销售收入确认的具体标准及时间:

1) 境内销售收入

以先款后货方式进行产品销售的收入确认标准及收入确认时间,按照合同约定收到货款、货物发出、客户验收合格作为收入确认的条件。

以赊销方式进行产品销售的收入确认标准及收入确认时间,按照合同约定货物发出、客户验收合格作为收入确认的条件。

2) 境外销售收入

产品销售业务:按照合同约定,以货物发出、取得出口报关单时确认收入。

利润分成收入:按照客户销售公司产品实现的利润中归属于公司的部分进行收入确认,确认依据为客户提供的利润分成确认单或预估表。

特许权收入:按照协议确定的特许权金额及受益期分期确认收入。

3)受托业务收入

受托研发业务,公司根据与客户订立的受托研发合同上约定的合同金额及不同时段的合同收费金额进行收入确认,实际业务实施中,公司与客户双方根据研发业务的进展情况进行确认,并共同签署工作量确认单,在确认单上列示该项研发项目的工作进展情况及达到结算标准的合同金额,公司按照工作量确认单上客户确认的结算金额进行营业收入的确认。

受托生产加工业务按照时点法确认收入,国内客户系公司将受托生产的产品交付客户,物流到货签收后确认营业收入,国外客户系将产品报关出口,取得出口报关单后,确认营业收入。

确认依据与原始凭证:

境内销售:货物已发出,客户验收合格后承担产品风险为收入确认依据,原始单据凭证包括销售出库单、客户签收的物流回执单或物流跟踪记录、增值税发票;

境外销售:货物已报关出口并取得海关出口报关单为原始依据,原始凭证包括销售出库单、增值税发票、出口报关单等;

受托业务:受托研发业务,已履行合同约定义务并取得双方签署的工作量确认单作为收入确认的原始依据,原始凭证包括增值税发票、工作量确认单。受托生产加工业务区分国内外业务分别参照境内销售、境外销售的确认依据及原始凭证执行。

(2)结合行业特性分析

医药行业生产销售监管严格,药品质量必须符合GMP规范,产品销售流程需严格遵守相关规定。产品有明确的药品批号、有效期等信息,与药监局追溯系统数据一致,确保药品销售真实可追溯,从而保证了收入确认依据的可靠性。

(3)收入核算过程

公司的收入核算流程:销售部门接到订单通知,生成销售订单,通知仓储部门发货。仓储部门发货生成销售出库单,销售部门根据销售出库单生成开票申请,财务部门开具销售发票。销售部门跟踪货物物流获取相关信息并登记跟踪台账。财务部门在符合收入确认时点时确认收入,借记"预收账款"或"应收账款",贷记"主营业务收入""应交税费——应交增值税(销项税额)"。涉及的会计科目设置合理,符合企业会计准则的要求。

(4)销售记录与销售单据的匹配性

公司的销售记录详细记载了每笔销售的产品名称、规格、数量、单价、金额等信息。销售单据如销售出库单、增值税发票等记录了药品的关键信息。通过财务系统的销售相关明细,导出销售记录和销售单据进行匹配核对、抽查,确保两者的一致性。经检查,2025年度销售记录与销售单据匹配良好,未发现重大差异。

(5)销售回款情况分析

2025年销售回款情况及期后回款情况表

单位:元

营业收入	销售含税金额	2025年销售回款	回款率	期后回款
276,761,196.91	307,669,737.24	244,973,860.28	79.62%	59,453,112.50

应收账款余额

账龄	期末账面余额(元)
1年以内(含1年)	62,754,098.08
1至2年	9,788.40
2至3年	383,677.97
3年以上	1,789,296.56
合计	64,936,861.01

从2025年度的回款情况看,公司销售回款率达到79.62%,境内销售大部分发货前回款,赊销的在约定的6个月内回款,境外销售按合同约定结算期内回款,总体回款情况良好。期末应收账款余额64,936,861.01元,账龄分析显示大部分应收账款账期在1年以内,其中报告期末确认注射用紫杉醇(白蛋白结合型)2025年第四季度产品销售利润分成收入51,745,589.81元。2025年发货于2026年1-4月份回款59,453,112.50元,进一步佐证了收入的真实性。

(6)国外销售情况

项目	收入金额(人民币元)	含税收入金额(美元)	外汇收款金额(包含期后回款)(美元)	回款比例	是否报关	收入确认依据
产品出口销售收入	92,434,401.06	14,133,048.70	14,133,048.70	100.00%	是	出口报关单
产品利润分成收入	77,704,334.54	12,311,429.50	12,311,429.50	100.00%	-	利润分成确认单
特许权收入	3,030,432.50	425,000.00	425,000.00	100.00%	-	按照合作协议在许可受益期内按期摊销确认
受托研发收入	7,870,977.75	1,095,242.50	884,548.04	80.76%	-	工作量确认单
受托加工收入	6,814,647.19	950,014.30	950,014.30	100.00%	是	出口报关单
合计	187,854,793.04	28,914,735.00	28,704,040.54	99.27%		

公司2025年海外地区销售、报关及回款情况如下:

其中利润分成情况

项目	收入金额(元)	含税收入金额(美元)	2025年收入回款金额(包含期后回款)(美元)			回款比例
			2025年度回款	2026年1-4月回款	合计回款	
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)利润分成	73,196,534.03	11,675,133.50	4,313,195.50	7,361,938.00	11,675,133.50	100%
注射用比伐芦定、依替巴肽注射液利润分成	4,507,800.51	636,296.00	143,339.00	418,534.00	636,296.00	100%
合计	77,704,334.54	12,311,429.50	4,456,534.50	7,780,472.00	12,311,429.50	100%

公司境外销售收入一般按照合同约定货物发出、报关并取得海关确认的报关单后确认收入。境外药品销售和受托加工业务依据销售出库单、出口报关单等确认收入。

境外受托研发业务依据工作量确认单确认收入。

许可权利收入涉及里程碑款项,公司按照协议约定以及研发里程碑进度收取客户特许权利款,在研发项目获批上市之前,已收取的里程碑确认为一项负债,研发项目获批并实现产品上市销售时,依据合作协议约定的特许权金额及受益期分期确入收入,确认的依据为合作协议和许可权收益分期计算表。

利润分成依据利润分成确认单或预估表核算收入。利润分成确认单载有期间、品名、销量、收入、成本费用、利润、分成比例、分成金额等信息。在季度终了后利润分成确认单结果确定之前,为了核算的及时性,公司会要求客户提供利润分成预估表,客户根据初步数据匡算后预估的产品分成金额,公司据此进行账面处理,待利润分成确认单收到再判断是否进行调整。利润分成确认单或预估表由客户通过邮件方式发送给相关负责人。公司对利润分成涉及的相关数据进行认真的复核、核实数据的真实性。为了核实重要品种注射用紫杉醇(白蛋白结合型)2025年的利润分成相关数据,公司专门聘请专业审计机构信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)海口分所执行了相关财务信息的商定程序,并出具了【XYZH/2026HAAA1B0024】《Emerge公司2025年紫杉醇产品销售财务信息商定程序报告》,报告结果佐证了利润分成数据的真实、可靠。按照协议约定,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)利润分成支付时间为每个季度结束后60日内,注射用比伐芦定、依替巴肽注射液利润分成分为固定分成和销售利润分成,固定分成在发货后30日内支付,销售利润分成则在每个季度结束后30日内支付。2025年上述利润分成回款比例100.00%。

综上,公司2025年度各类业务的收入确认时点符合公司制定的政策,确认依据充分,原始单据凭证完整。收入确认遵循了权责发生制原则,符合会计准则的要求,会计处理合规,收入确认真实、准确。

三、说明是否存在退换货、销售补贴、返利或调价情形,是否存在相关补充协议,如有,请说明具体情况、金额及占比、相关会计处理;结合最近三年退换货情况、退货率,说明你公司预计负债计提的充分性,是否符合《企业会计准则》的相关规定。

(一)2025年退换货、销售补贴、返利或调价情形

(1)退换货情况

公司正常销售业务中,退换货的情况比较少,因市场政策调整、产品质量等原因,产生了少量退换货情况,2025年度退换货情况 如下:

单位:元

项目	退货情况		换货情况		退换货合计	
	退货次数	退货金额	换货次数	换货金额	金额合计	占营业收入比例
因市场政策调整	80	1,665,809.12	1	1,871.68	1,667,680.80	0.70%
因产品质量问题	0	-	0	-	-	0.00%
因包装破损	4	72,584.07	69	399,946.11	472,530.18	0.20%
因产品近有效期	12	134,889.11	0	-	134,889.11	0.06%
其他原因	3	90,138.94	0	-	90,138.94	0.04%
合计	99	1,963,421.24	70	401,817.79	2,365,239.03	1.00%

2024年退换货情况

单位:元

项目	退货情况		换货情况		退换货合计	
	退货次数	退货金额	换货次数	换货金额	金额合计	占营业收入比例
因市场政策调整	37	720,641.31	0	-	720,641.31	0.41%
因产品质量问题	2	497,166.37	0	-	497,166.37	0.28%
因包装破损	2	31,955.75	48	146,153.08	178,108.83	0.10%
因产品近有效期	2	10,326.55	0	-	10,326.55	0.01%
其他原因	5	63,495.93	0	-	63,495.93	0.04%
合计	48	1,323,585.91	48	146,153.08	1,469,738.99	0.84%

2025年退换货情况

单位:元

项目	退货情况		换货情况		退换货合计	
	退货次数	退货金额	换货次数	换货金额	金额合计	占营业收入比例
因市场政策调整	14	237,300.88	0	-	237,300.88	0.09%
因产品质量问题	1	1,815.93	0	-	1,815.93	0.00%
因包装破损	1	1,061.95	17	61,991.15	63,053.10	0.02%
因产品近有效期	0	-	0	-	-	0.00%
其他原因	1	123.89	0	-	123.89	0.00%
合计	17	240,302.65	17.00	61,991.15	302,293.80	0.11%

2025年全年共发生退换货金额总计302,293.80元,占全年营业收入的比例为0.11%。其中,主要因产品集采未中标或执行新标等市场政策调整导致客户无法销售发生退货金额237,300.88元,占比0.09%;因质量原因导致的退货金额为1,815.93元,占比 0.00%;因包装破损导致的退换货金额为63,053.10元,占比0.02%。

相关会计处理

当发生退货时,公司在货物退回当期开具增值税红字发票,冲减当期销售收入和销售成本,同时冲减已确认的应交增值税销项税额。

(2)销售补贴、返利情况

公司在 2025年不存在销售补贴、返利情形。

(3)调价情形

公司产品价格保持相对稳定,除非出现政策调整等不可抗力因素,一般不会轻易对产品价格进行调整。2025年公司个别订单因为终端客户议价,为了维护市场销售稳定,最终公司给予价格折让,涉及金额1,438,801.39元,占营业收入比例0.52%。

公司销售发生退换货情况依据销售合同条款进行处理,不存在补充协议。

(二)最近三年退换货情况及预计负债计提分析

(1)最近三年退换货情况

2023 年退换货情况

单位:元

项目	退货情况		换货情况		退换货合计	
	退货次数	退货金额	换货次数	换货金额	金额合计	占营业收入比例
因市场政策调整	80	1,665,809.12	1	1,871.68	1,667,680.80	0.70%
因产品质量问题	0	-	0	-	-	0.00%
因包装破损	4	72,584.07	69	399,946.11	472,530.18	0.20%
因产品近有效期	12	134,889.11	0	-	134,889.11	0.06%
其他原因	3	90,138.94	0	-	90,138.94	0.04%
合计	99	1,963,421.24	70	401,817.79	2,365,239.03	1.00%

2024 年退换货情况

单位:元

项目	退货情况		换货情况		退换货合计	
	退货次数	退货金额	换货次数	换货金额	金额合计	占营业收入比例
因市场政策调整	37	720,641.31	0	-	720,641.31	0.41%
因产品质量问题	2	497,166.37	0	-	497,166.37	0.28%
因包装破损	2	31,955.75	48	146,153.08	178,108.83	0.10%
因产品近有效期	2	10,326.55	0	-	10,326.55	0.01%
其他原因	5	63,495.93	0	-	63,495.93	0.04%
合计	48	1,323,585.91	48	146,153.08	1,469,738.99	0.84%

2025 年退换货情况

单位:元

项目	退货情况		换货情况		退换货合计	
	退货次数	退货金额	换货次数	换货金额	金额合计	占营业收入比例
因市场政策调整	14	237,300.88	0	-	237,300.88	0.09%
因产品质量问题	1	1,815.93	0	-	1,815.93	0.00%
因包装破损	1	1,061.95	17	61,991.15	63,053.10	0.02%
因产品近有效期	0	-	0	-	-	0.00%
其他原因	1	123.89	0	-	123.89	0.00%
合计	17	240,302.65	17.00	61,991.15	302,293.80	0.11%

从三年的数据对比来看,公司的退换货金额占营业收入的比例整体保持在较低水平,退换货情况相对稳定。

(2)退货率分析

单位:元

项目	退货金额	营业收入	退货率
2023年度	1,963,421.24	235,929,899.37	0.83%
2024年度	1,323,585.91	174,205,820.63	0.76%
2025年度	240,302.65	276,761,196.91	0.09%

从近三年的退货率数据可以看出,公司产品的退货率始终处于较低水平,表明公司在产品质量控制、销售环节的客户沟通等方面工作较为扎实,有效降低了产品的退货风险。同时,稳定的退货率也说明公司的销售模式和客户群体相对稳定,产品符合市场需求和客户期望。

(3)预计负债计提的充分性分析

预计负债计提政策

根据《企业会计准则第13号——或有事项》的规定,预计负债的确认需同时满足以下条件:该义务是企业承担的现时义务;履行该义务很可能导致经济利益流出企业;该义务的金额能够可靠地计量。其中,"很可能"指发生的可能性大于50%但小于或等于95%。企业在进行预计负债计提时,应当综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素,按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。

结合历史数据的充分性分析

公司近三年的退货率始终处于极低水平。2023年退货率为0.83%,2024年退货率为0.76%,2025年退货率为0.09%。从具体数据来看,每年因各种原因发生的退货金额占当年营业收入的比例均未超过1%,退货事件发生的频率和涉及金额都非常小。

不计提预计负债的合理性说明

根据会计准则中对"很可能"的定义,即发生概率大于50%,而公司实际退货发生的概率远低于这一标准。公司认为因销售业务产生的退货义务不满足"履行该义务很可能导致经济利益流出企业"这一关键条件。因此,公司不计提预计负债。

公司在会计处理上保持了一贯性原则。公司历年退货率极低的情况下,一直未计提预计负债,会计处理方法前后一致,不存在随意变更会计政策的情况。这种一贯性的会计处理方法,有助于提高会计信息的可比性和可靠性,便于投资者和其他财务报表使用者对公司的财务状况和经营成果进行分析和判断。

综上所述,公司因退货率极低未计提预计负债,是基于对《企业会计准则》的准确遵循和对公司实际情况的合理判断,符合《企业会计准则》的相关规定。

四、请年审会计师对上述问题进行核查,并就收入确认的真实性、准确性发表明确意见;同时,说明收入截止测试情况,说明对境外收入(特别是利润分成收入)实施的具体审计程序,包括对重要境外客户的函证情况(发函数量、回函比例、替代程序等)、是否独立获取海关出口数据并与账面记录核对、对利润分成确认单真实性的验证程序、对终端销售情况的延伸核查情况。

(一)核查程序

1、获取公司2025年度的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)销售收入明细表、销售合同、销售订单、形式发票、出口报关单、销售出库单、物流运输记录、提单和资金流水等支持性文件,执行营业收入的真实性、准确性检查;查询同行业公司财务报告同类产品的销售情况,了解公司在市场中的竞争力。获取公司2026年第一季度经营数据,在手订单等,与2025年各季度收入情况进行比对;分析对比公司2025年与2024年按产品结构分类的收入情况;

对公司的销售人员进行访谈,了解公司销售紫杉醇的业务模式及市场行情、销售前景等;紫杉醇在美国的销售由健友股份的美国子公司Meitheal公司负责运营,Meitheal、HKF、Emerge均为南京健友生化制药股份有限公司(以下简称"健友股份")旗下的子公司。我们访谈了健友股份负责注射用紫杉醇(白蛋白结合型)业务的主要财务人员,了解其与公司的业务合作情况。对Meitheal公司的相关业务人员进行访谈,了解注射用紫杉醇(白蛋白结合型)在美国的销售模式、渠道、终端客户等情况;

2、执行收入细节测试,对2025年度记录的收入交易选取样本,核对签收单、发票、出口报关单、销售合同等资料,评价收入确认是否符合公司收入确认的会计政策;检查收款记录,对获取的销售合同、补充协议、销售订单等,重点查看产品控制权转移条款,判断公司收入确认时点的准确性;了解主要客户的结算方式、信用政策情况,获取查看销售业务的银行收款回单、期后回款记录;

针对内销、外销、涉及里程碑款项、利润分成收入等不同类型的收入,获取不同类别的收入确认依据资料;对外销收入,获取并检查销售合同、销售订单、形式发票、出口报关单、银行回单等,与账面数据进行核对;对涉及利润分成的收入,获取Emerge公司利润分成的计算依据、客户签字的分成确认单,检查利润分成收入的真实性和完整性;Meitheal的药品由美国专业药品物流公司Integrated Commercialization Solutions, LLC(以下简称"ICS")负责存储与运输事宜,健友股份年审会计师公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)对其进行了现场监盘,同时执行函证程序并取得回函。我们已获取公证天业对ICS监盘过程中对紫杉醇的监盘资料、对ICS发函和回函的邮件;获取信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)海口分所对Emerge公司2025年度紫杉醇产品销售相关财务信息、净利润及利润分成计算执行商定程序的报告,对信永中和出具的Emerge利润分成数据的真实性、完整性进行了复核。

3、存在销货退回的,检查手续是否符合规定,结合原始销售凭证检查其会计处理是否正确。结合存货项目审计关注其真实性。编制退货情况及金额检查表,了解公司对退换货、销售补贴、返利或调价情形的内控制度,检查相关补充协议或其他协商记录,判断退货原因及合理性。

4、对收入实施截止测试,针对资产负债表日前后确认的收入,检查出库单、出口报关单、提单等,判断收入是否存在跨期,检查营业收入是否计入恰当的会计期间;对资产负债表日前后记录的收入交易,选取样本,核对签收单、发票、对账记录及其他支持性文件,确认销售收入的截止性是否准确;对涉及利润分成的收入,获取Emerge公司利润分成的计算依据、客户签字的分成确认单,检查利润分成收入的真实性和完整性;获取信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)海口分所对Emerge公司2025年度紫杉醇产品销售相关财务信息、净利润及利润分成计算执行商定程序的报告,对信永中和出具的Emerge利润分成数据的真实性、完整性进行了复核。

对2025年12月和2026年1月营业收入截止检查情况如下:

资产负债表日前一个月收入截止性测试情况:

单位:元

项目	2025年12月
销售截止性测试核查金额	62,897,899.65
销售截止性测试核查比例	86.05%

资产负债表日后一个月收入截止性测试情况:

单位:元

项目	2026年1月
销售截止性测试核查金额	5,666,530.86
销售截止性测试核查比例	42.98%

5、执行函证程序,对2025年末的应收账款余额及交易额进行了函证,确认销售收入的真实性;获取公司2025年度应收账款余额明细表,通过收回函证核对其数据准确性。选取主要客户函证2025年度的销售额、应收账款余额,检查是否存在重大异常;

截至2026年4月16日,2025年度销售函证情况如下:

单位:元

项目	应收账款	预收款项	营业收入
账面金额A	64,936,861.01	53,673,488.17	276,761,196.91
发函金额B	61,015,421.91	47,278,336.36	258,060,618.43
发函金额占账面金额的比例C=B/A	93.96%	88.09%	93.24%
客户回函金额D	56,951,985.29	47,278,336.36	226,883,589.91
回函确认金额占账面金额的比例E=D/A	87.70%	88.09%	81.98%
执行替代测试金额F	4,335,918.94	-	30,468,137.13
执行替代测试金额占账面金额的比例G=F/A	6.68%	-	11.01%

注:境外客户以原币金额进行函证,此处应收账款余额采用期末汇率折算为人民币,收入金额采用收入发生时的即期汇率折算为人民币。

2025年度,经客户回函确认的应收账款占应收账款余额的比例为87.70%,经客户回函确认的预收款项占预收款项余额的比例为88.09%,经客户回函确认的销售收入占营业收入的比例为81.98%。其中从数量