证券代码：688076 证券简称：ST诺泰 公告编号：2026-030

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司关于2025年年度报告及2026年第一季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。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司(以下简称“公司”或“诺泰生物”)于近日收到上海证券交易所下发的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司2025年年度报告及2026年第一季度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2026】0208号，以下简称“《问询函》”)。根据《问询函》的要求，公司会同相关中介机构就《问询函》中所提问题逐项进行了认真核查落实，现将相关问题回复如下：

回复中部分合计数与各项目直接相加之和可能存在尾数差异，这些差异是由四舍五入造成的。本回复中关于项目建设工期、产能等，均为公司基于当前生产经营情况作出的初步规划，受建设进度、工艺变更等因素影响，存在一定的不确定性；本回复中所列示的包括市场规模预测、客户/意向客户订单、产品获批节奏等，建立在相关假设条件实现的前提下，存在市场规模不及预期、订单不及预期、产品获批进度不及预期的风险。由于涉及商业敏感信息，根据相关法律法规的规定，公司已履行相应信息豁免披露程序，对客户名称、产品名称等部分信息采取脱密处理的方式进行披露。

1.关于经营业绩。年报显示，公司2025年度实现营业收入19.43亿元，同比增长19.57%；实现归母净利润3.32亿元，同比下降17.80%；2026年一季度净利润1.29亿元，同比下降15.17%。其中第四季度归母净利润为-1.12亿元，系上市以来首次单季度亏损，毛利率仅为41.26%，明显低于其他季度，而公司前期业绩并未出现明显的季节性波动。毛利率方面，2025年度整体毛利率为62.64%，同比减少5.64个百分点，定制类产品及技术服务、自主选择产品的毛利率均出现下滑；2026年一季度毛利率61.97%，同比下降8.23个百分点。

请公司：(1)对于自主选择产品，补充披露主要产品管线的客户情况，是否为关联方、销售数量、定价方式及其价格变动，对应主要原材料的采购成本、制造费用变动，并结合产品市场占有率、竞争格局等情况，说明2025年度及2026年一季度毛利率下降的原因，与同行业可比公司是否一致；(2)对于定制类产品及技术服务结合公司的业务模式、合同约定，分析2025年度及2026年一季度毛利率下降的原因，并结合收入确认的具体方法及判断依据，说明收入确认金额是否准确；(3)补充披露第四季度的前十大客户情况主要销售产品及价格、毛利率、信用政策、回款情况，第四季度毛利率及净利润大幅下滑的原因，是否存在降价促进销售的情形。

请年审会计师发表明确意见。

回复：

【公司回复】

2025年度，公司前五名客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例(%)	是否与公司存在关联关系
1	Flavine North America, Inc.	24,897.54	12.82	否
2	美国因赛特制药公司	18,261.77	9.40	否
3	SK biotek Ireland Limited	16,202.37	8.34	否
4	吉利德科学爱尔兰公司 美国吉利德科学公司	10,803.66	5.56	否
5	北京洲际新泽医药科技有限公司	9,495.20	4.89	否
合计	/	79,660.54	41.00	/

2025年度，公司前五名供应商情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例(%)	是否与公司存在关联关系
1	郑源生科(成都)科技股份有限公司	2,424.94	3.79	否
2	苏州赛分科技股份有限公司	2,367.89	3.71	否
3	建德市红莲贸易有限公司	2,308.89	3.61	否
4	山东新一医药技术有限公司	2,142.88	3.35	否
5	山东创泽化工科技有限公司	2,106.46	3.30	否
合计		11,351.06	17.76	/

一、对于自主选择产品，补充披露主要产品管线的客户情况，是否为关联方、销售数量、定价方式及其价格变动，主要原材料的采购成本、制造费用变动，并结合产品市场占有率、竞争格局等情况，说明2025年度及2026年一季度毛利率下降的原因，与同行业可比公司是否一致。

(一)公司自主选择产品的主要产品管线的客户情况、是否为关联方、销售数量、定价方式及其价格变动

2025年度及2026年一季度，公司销售的自主选择产品主要包括两类：原料药和制剂。原料药的主要销售品种有：SPD104、SPC054、SPC013、SPC012四个多肽原料药产品；制剂的主要销售品种有：磷酸奥司他韦胶囊。

以上自主选择产品的主要产品管线的情况如下：

1、SPD104

(1)2025年度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	美洲客户，主营业务医药营销与分销	否	50.56	商务谈判	26.13	-39.46%	客户2024年采购量26.13kg，2025年采购量增长，给予梯度价格；该区域市场价格竞争激烈
客户二	美洲客户，主营医药产品的制造、进出口	否	34.54	商务谈判	无	不适用	2025年新开发客户
客户三	亚洲客户，主营原料药采购及供应链服务	否	14.20	商务谈判	0.02	-57.95%	客户2024年采购量20g，2025年采购量增长，价格下降系给予规模化供货价格
客户四	美洲客户，主营高端无菌注射剂的生产，隶属于美洲大型制药集团	否	9.70	商务谈判	0.1	-25.89%	客户2024年采购量100g，2025年采购量增长，价格下降系给予规模化供货价格
客户五	中国香港客户，主营贸易、化学品及医药分销、出口、进口，服务于中国大陆、北美、东南亚等市场	否	12.60	商务谈判	1.53	-34.54%	客户2024年采购量1.53kg，2025年采购量增长，给予梯度价格；其服务区域市场价格竞争激烈
客户六	亚洲客户，系欧美企业在亚洲设立的分子公司，主要覆盖欧美市场，主营仿制药和生物类似药的生产，覆盖肿瘤、免疫、心血管等治疗领域	否	6.22	商务谈判	1.03	-15.60%	客户2024年采购量1.03kg，2025年采购量增长，给予梯度价格
客户七	亚洲客户，跨国制药公司，提供超过1500种治疗产品	否	4.50	商务谈判	0.12	-47.20%	客户2024年采购量120g，2025年采购量增长，给予梯度价格
客户八	欧洲客户，主营原料药及制剂的制造	否	6.19	商务谈判	无	不适用	2025年新开发客户
客户九	国内客户，主营精细化工、食品与营养、医药原料药及中间体等领域	否	4.44	商务谈判	0.56	-39.58%	客户主营俄罗斯和孟加拉巴基斯坦等市场，该市场竞争较为激烈，公司依据市场情况调整价格
客户十	中东客户，主营生物制剂和非生物制剂的制造与销售	否	3.00	商务谈判	无	不适用	2025年新开发客户
主要客户小计			145.95				
全年销售合计			191.37		81.53		
主要客户销售占比			76.27%				
全年销售均价						-44.31%	

(2)2026年第一季度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	美洲客户，主营医药产品的制造、进出口	否	79.39	商务谈判	无	不适用	2025年第四季度新开发客户
客户二	美洲客户，主营业务医药营销与分销	否	30.00	商务谈判	10.558	-61.06%	客户2025年第一季度采购量10kg，2026年第一季度采购量增长，给予梯度价格；该区域市场价格竞争激烈
客户三	中国香港客户，主营贸易、化学品及医药分销、出口、进口，服务于中国大陆、北美、东南亚等市场	否	5.00	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户四	国内客户，主营药品贸易	否	12.00	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户五	中国香港客户，主营进出口贸易业务	否	2.50	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户六	中国香港客户，主营进出口贸易业务	否	2.50	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
主要客户小计			136.39				
一季度销售合计			139.20		22.76		
主要客户销售占比			97.98%				
一季度销售均价						-68.59%	

2、SPC054

(1)2025年度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	美洲客户，主营业务医药营销与分销	否	40.00	商务谈判	19.00	-23.64%	客户2024年采购量19kg，2025年采购量增长，给予梯度价格；该区域市场价格竞争激烈
客户二	美洲客户，主营提供处方药的配制和分发服务	否	16.00	商务谈判	1.40	-2.90%	客户2024年采购量1.4kg，2025年采购量增长，给予梯度价格；该区域市场价格竞争激烈
客户三	美洲客户，主营非专利药和品牌药	否	11.60	商务谈判	0.025	-60.95%	客户2024年采购量0.025kg，2025年采购量增长，给予梯度价格
客户四	欧洲客户，主营化学品、药品，食品贸易	否	31.35	商务谈判	24.10	-17.85%	用于口服剂型，价格竞争激烈，为争取市场，与客户议价后给予价格支持
客户五	美洲客户，主营仿制药、生物类似药、原料药	否	20.51	商务谈判	10.84	-36.09%	客户2024年采购量10.84kg，2025年采购量增长，给予梯度价格
客户六	亚洲客户，主营复杂制剂定制类产品(生物药、注射剂、药械组合)	否	6.28	商务谈判	3.50	-17.81%	客户2024年采购量3.5kg，2025年采购量增长，给予梯度价格
客户七	欧洲客户，主营B2B药品档案开发与产品组合授权	否	10.00	商务谈判	0.20	-71.86%	客户2024年采购量200g，2025年采购量增长，给予梯度价格
客户八	中国香港客户，主营贸易、化学品及医药分销、出口、进口，服务于中国大陆、北美、东南亚等市场	否	6.83	商务谈判	1.137	-45.19%	客户2024年采购量1.137kg，2025年采购量增长，给予梯度价格
客户九	美洲客户，主营高端无菌注射剂的生产，隶属于美洲大型制药集团	否	3.20	商务谈判	0.005	-67.53%	客户2024年采购量5g，2025年采购量增长，给予梯度价格
客户十	亚洲客户，主营疫苗和生物制品的研发与生产	否	2.52	商务谈判	1.375	-34.58%	客户2024年采购量1.375kg，2025年采购量增长，给予梯度价格
主要客户小计			148.28				
全年销售合计			197.84		107.87		
主要客户销售占比			74.95%				
全年销售均价						-26.99%	

(2)2026年第一季度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	美洲客户，主营非专利药和品牌药	否	12.50	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户二	美洲客户，主营非专利药和品牌药	否	6.00	商务谈判	3.20	-17.92%	客户2025年第一季度采购量3.2kg，2026年第一季度采购量增长，给予梯度价格
客户三	中国香港客户，主营贸易、化学品及医药分销、出口、进口，服务于中国大陆、北美、东南亚等市场	否	10.58	商务谈判	1.825	-48.38%	客户2025年第一季度采购量1.825kg，2026年第一季度采购量增长，给予梯度价格
客户四	亚洲客户，主营肿瘤、复杂仿制药等领域	否	7.23	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户五	中东客户，主营生物类似药的研发与制造	否	5.00	商务谈判	1.16	-26.12%	客户2025年第一季度采购量1.1kg，2026年第一季度采购量增长，给予梯度价格
客户六	亚洲客户，主营复杂制剂定制类产品(生物药、注射剂、药械组合)	否	1.75	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户七	欧洲客户，主营化学品、药品、食品贸易	否	8.00	商务谈判	13.20	-29.95%	用于口服剂型，价格竞争激烈，为争取市场，与客户议价后给予价格支持
客户八	欧洲客户，主营B2B药品档案开发与产品组合授权	否	3.00	商务谈判	无	不适用	去年同期未采购
客户九	亚洲客户，主营品牌仿制药的研发、生产和销售	否	5.00	商务谈判	0.2	-70.98%	客户2025年第一季度采购量200g，2026年第一季度采购量增长，给予梯度价格
客户十	亚洲客户，主营抗逆转录病毒药物生产，是全球最大的抗逆转录病毒药物生产商之一	否	3.00	商务谈判	0.8	-63.50%	客户2025年第一季度采购量800g，用于注射剂型研发，2026年第一季度采购量增长并部分用于口服剂型，给予一定价格优惠
主要客户小计			62.06				
一季度销售合计			75.36		87.23		
主要客户销售占比			82.35%				
一季度销售均价						-30.50%	

3、SPC013

(1)2025年度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	国内客户，主营美国市场，是当地主要的高端注射剂供应商之一	否	23.21	商务谈判	14.34	-25.89%	客户2024年采购量14.34kg，2025年采购量增长，给予梯度价格
客户二	亚洲客户，主营高端仿制药研发、销售	否	20.89	商务谈判	6.88	4.29%	客户终端销售市场变化，2025年客户终端销售市场以美国为主，相对于同期以欧洲为主的终端市场价格略有增长
客户三	亚洲客户，主营原料药采购及供应链服务	否	6.03	商务谈判	7.42	-0.17%	变化较小
客户四	美洲客户，主营业务医药营销与分销	否	5.00	商务谈判	无	不适用	老客户2025年度新增采购项目
客户五	亚洲客户，主营仿制药和生物类似药，是美国、俄罗斯、欧洲等市场的主要仿制药供应商之一	否	3.21	商务谈判	无	不适用	2025年新开发客户
客户六	欧洲客户，主营仿制药和原料药，国际仿制药巨头子公司	否	1.44	商务谈判	0.57	0.96%	变化较小
客户七	欧洲客户，主营无菌注射剂生产和研发的制药公司	否	2.10	商务谈判	1.04	-70.08%	
客户八	亚洲客户，主营生产和出口多种原料药	否	0.70	商务谈判	无	不适用	2025年新开发客户
客户九	中国香港客户，主营医药化工原料进出口贸易	否	0.14	商务谈判	0.67	-0.17%	变化较小
客户十	亚洲客户，主营特色仿制药：专注于注射剂和口服固体制剂	否	0.26	商务谈判	0.001	-57.78%	2024年采购1g，2025年采购260g，价格系运费分摊导致
主要客户小计			62.97				
全年销售合计			63.44		33.53		
主要客户销售占比			99.26%				
全年销售均价						-21.63%	

(2)2026年第一季度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	欧洲客户，主营无菌注射剂生产和研发的制药公司	否	21.22	商务谈判		不适用	去年同期未采购
客户二	亚洲客户，主营高端仿制药研发、销售	否	5.00	商务谈判	2.12	-17.51%	客户2025年第一季度采购量2kg，2026年第一季度采购量增长，给予梯度价格
客户三	美洲客户，主营品牌药、仿制药和非处方药的研发、生产和销售，隶属于美洲大型制药集团	否	4.00	商务谈判		不适用	去年同期未采购
客户四	美洲客户，主营高端无菌注射剂的生产，隶属于美洲大型制药集团	否	3.00	商务谈判		不适用	去年同期未采购
客户五	亚洲客户，主营无菌注射剂制造的制药公司	否	2.33	商务谈判		不适用	去年同期未采购
主要客户小计			35.54				
一季度销售合计			36.29		15.27		
主要客户销售占比			97.93%				
一季度销售均价						-34.56%	

4、SPC012

(1)2025年度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(kg)	定价方式	同期销售数量(kg)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	国内客户，综合型医药企业，集技术研发、产品生产、进出口贸易于一体	否	68.25	商务谈判	74.83	-5.42%	变化较小
主要客户小计			68.25				
全年销售合计			68.63		75.02		
主要客户销售占比			99.44%				
全年销售均价						-5.34%	

5、磷酸奥司他韦胶囊

(1)2025年度

客户名称	客户基本信息	是否关联方	销售数量(粒)	定价方式	同期销售数量(粒)	销售均价同比变动	同比价格变动原因
客户一	经销商，主营全国零售及渠道市场销售	否	52,333,657	商务谈判	97,316,226	-40.99%	主要供应全国零售及渠道市场，市场竞争的加剧，价格有较大幅度下降。2025年流感流行不及预期，导致医院外市场销售价格较2024年下跌
客户二	经销商，主营湖北省电商以及各零售及第三终端的销售	否	17,787,000	商务谈判	无	不适用	2025年新开发零售经销商
客户三	经销商，主营浙江省各医院、零售和第三终端的销售以及药品配送服务	否	7,533,533	商务谈判	无	不适用	2025年新开发零售经销商
客户四	经销商，以广东省商业配送、零售和第三终端的销售为主的中小型药品批发企业	否	12,563,020	商务谈判	无	不适用	2025年新开发零售经销商，有临效期风险产品销售
客户五	经销商，以重庆药品批发和民营医院为主业，并覆盖线上电商销售	否	6,360,000	商务谈判	无	不适用	2025年新开发零售经销商，有临效期风险产品销售
客户六	医药电商经销商，主营线上药品电商销售	否	3,522,000	商务谈判	无	不适用	2025年新开发电商经销商
客户七	经销商，国营企业，四川省各医院，第三终端的销售和配送服务	否	1,287,000	商务谈判	606,000	价格无变动	主要供应集采区域的医院渠道，国家集采中选，集采期间执行国家集采价格，价格无变动
客户八	经销商，主要在四川省内经营药品，各医院，第三终端的销售和配送服务	否	915,000	商务谈判	1,404,000	价格无变动	主要供应集采区域的医院渠道，国家集采中选，集采期间执行国家集采价格，价格无变动
客户九	经销商，主营四川绵阳地区经营药品，各医院，第三终端的销售和配送服务	否	840,000	商务谈判	360,000	价格无变动	主要供应集采区域的医院渠道，国家集采中选，集采期间执行国家集采价格，价格无变动
客户十	经销商，四川攀西地区头部医药配送企业，医院及第三终端的销售和配送服务	否	840,000	商务谈判	465,000	价格无变动	主要供应集采区域的医院渠道，国家集采中选，集采期间执行国家集采价格，价格无变动
主要客户小计			103,981,210				
全年销售合计			122,726,400		105,446,426		
主要客户销售占比			84.73%				
全年销售均价						-37.89%	

通过以上自主选择产品主要销售品种情况可以看出，相较于2024年度和2025年第一季度，2025年度和2026年第一季度的自主选择产品中多肽原料药的销售数量同比有所增加，由于梯度供货价格及市场竞争环境加剧导致销售价格有所下降。

自主选择产品中磷酸奥司他韦胶囊的销售主要来自于两个市场：1、国家集采区域医院内市场，价格按照2022年第七批集采中标价格供应，价格在国家集采周期内不调整。2025年12月1-8批国家集采续标后，该产品2026年会按照新的中选价格执行，价格降幅达到48.2%。2、院外零售市场，价格随市场竞争逐年下降，其中还有部分有临效期风险的产品还会按照市场近效期产品价格销售。

(二)自主选择产品主要原材料的采购成本、制造费用变动

1、2025年情况

项目	2025年单位材料成本较2024年变动比例	2025年单位制造费用较2024年变动比例
SPC054	-19.90%	38.57%
SPD104	-34.42%	-49.71%
SPC013	-11.90%	-6.55%
SPC012	-20.86%	23.49%
磷酸奥司他韦胶囊	-20.66%	60.10%

2025年度，公司自主选择产品中主要贡献销售收入的四个多肽原料药产品SPC054、SPD104、SPC013和SPC012及一个制剂产品磷酸奥司他韦胶囊合计贡献营业收入约11.14亿元，占自主选择产品营业收入的81.48%，以上五个产品单位成本变动原因主要如下：

(1)SPC054：因上游原材料如氨基酸等采购价格下降，单位材料成本有所下降；单位制造费用上升较多，主要是2025年新建生产车间601车间投入使用，产品分摊固定成本上升。此外该产品第一批次生产出现返工，导致制造费用增加。

(2)SPD104：因上游原材料如氨基酸等采购价格下降，单位材料成本有所下降；单位制造费用下降较多，主要系用于生产SPD104的多肽生产车间606车间于2024年开始生产，后续单批次产量逐步提升，2025年相比2024年产量批次更多，产能更高，产品制造费用分摊成本下降较多。

(3)SPC013：因上游原材料如氨基酸等采购价格下降，单位材料成本有所下降；单位制造费用变动不大。

(4)SPC012：因上游原材料如氨基酸等采购价格下降，单位材料成本有所下降；单位制造费用有所上升，因SPC012由老多肽生产车间101车间生产，由于2025年内101车间设备检修，SPC012生产线停工约三个月，2024年未出现长时间停产检修情形，停产期间车间产生的折旧应计入营业成本，导致制造费用有所上升。

(5)磷酸奥司他韦胶囊：因上游原材料采购价格下降，单位材料成本有所下降；2024年该产品在老车间201车间满负荷生产，折旧费用较低，生产月份的平均产能为1,500万粒，2025年该产品仅1月在201车间生产，其余生产月份均在新车间203车间生产且未满负荷生产，平均生产月份的人库量为877万粒，分摊折旧费用增加。

2、2026年第一季度情况

项目	2026年一季度单位材料成本较上年同期变动比例	2026年一季度单位制造费用较上年同期变动比例
SPD104	-4.64%	-31.92%
SPC054	-0.77%	-7.64%
SPC013	-16.88%	-32.30%

2026年一季度，公司自主选择产品中主要贡献收入的三个多肽原料药产品SPD104、SPC054和SPC013贡献营业收入约3.19亿元，占自主选择产品营业收入的82.54%，以上三个产品单位材料成本均略有下降，变化幅度不大，单位制造费用变动主要原因如下：

(1)SPD104：用于生产SPD104的606车间2026年一季度该车间每月生产2批次，去年同期每月生产1批次，同时因套批生产，分摊至每批次的车间制造费用降低；用于生产SPD104的601车间在2026年一季度每月生产2批次，该车间去年同期未生产SPD104，产量大幅增加，产品制造费用分摊下降较多。

(2)SPC054：2026年一季度批产量较同期变化不大，单位材料成本和单位制造费用同比变化不大。

(3)SPC013：用于生产SPC013的多肽生产车间106车间在2026年一季度入库六批，去年同期入库四批，在产批次与入库批次均有增加，分摊到每批次的制造费用有所降低。

(三)公司自主选择产品市场占有率、竞争格局等情况

1、公司自主选择产品的市场占有率

公司的主营业务产品包括自主选择产品和定制类产品及技术服务方面。在自主选择产品方面，公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线。在定制类产品及技术服务方面，公司主要为创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务。公司在多肽药物方面具有一定的行业地位，但是市场占有率并没有权威市场统计数据。在自主选择产品中的制剂类产品和定制类产品方面，公司属于市场参与者，行业地位较低，相关市场占有率的统计没有实际意义。

根据公司估算：①在2024年度，公司预计在国内GLP-1多肽原料药整体市场属于第一梯队，但并非全球第一梯队龙头；②在2025年度，随公司产能释放及客户采购量增长，公司在国内GLP-1多肽原料药市场所占份额预计或小幅提升，无精确和权威的市场占有率统计。

2、公司自主选择产品的竞争格局

公司自主选择产品业务主要包括原料药和制剂，在2025年度，原料药和制剂面临不同的竞争格局。

(1)原料药业务竞争格局：公司原料药业务以GLP-1多肽原料药司美格鲁肽、替尔泊肽、利拉鲁肽为主，公司销售的GLP-1多肽原料药市场近年来经历了不断变化的市场竞争格局，这种变化从根本上来说是由于国内生产厂家不断提升的生产能力和激进的产能投资带来的产能过剩造成的。

就行业而言，2023年度，国内的GLP-1多肽原料药处于起步放量阶段，产品市场处于供不应求状态。在这一阶段，除包括公司在内对于多肽药物有前瞻性布局的企业不断加强产品的生产投入以外，国内其他跟随的制造商也积极布局多肽原料药产能。2024年，随着国内产能的不断投建，GLP-1多肽原料药市场产能的不足得到了极大的缓解，市场上对产品需求端要求参差不齐，造成了部分厂家看到了通过价格战切入市场的契机。2025年度，由于市场上产能集中释放，国内GLP-1多肽原料药制造商的格局得以重塑。因此，自2025年第三季度开始，GLP-1多肽原料药价格下降幅度较大，降价的原因主要系：国内制造商的产能的扩充导致市场上对该类产品不再供不应求；国内部分制造商虽然产品质量不高，但是通过一定程度的低价竞争策略，进一步带动市场整体价格水平呈加速下滑趋势；随着生产工艺的成熟，制造商生产成本的优化也给产品降价带来了较大的空间；此外，海外终端客户的GLP-1多肽制剂产品大幅降价也一定程度上传导至上游原料药。

就公司而言，2023年、2024年公司销售的GLP-1多肽原料药主要供仿制药企业研发及注册申报使用，客户采购量较小，且同时全行业整体产能规模较小，所以产品销售价格及毛利率相对较高。2025年起公司销售的GLP-1多肽原料药以仿制药企业在全球商业化订单为主，同时近年来行业内产能整体增速较快，供需格局竞争加剧。根据行业调研报告显示，司美格鲁肽全球活跃供应商已从2023年个位数扩张至目前40余家，其中中国超过30家，原有的市场竞争手段及定价体系已失效。行业机构预测的2025年下半年至2026年上半年产能饱和节点已基本兑现，供给侧从“公斤级”跃入“吨级”时代，市场正在从“供不应求”向“产能过剩”快速过渡。虽然公司2025年度销售量同比有较大增长，且依旧保持较高毛利率，但2025年全年公司产品价格及毛利率受竞争格局的影响，呈下降趋势。

(2)制剂业务竞争格局：公司制剂业务主要销售渠道分为医院内和院外零售市场渠道。制剂业务收入主要来自磷酸奥司他韦胶囊，近年来随着该产品市场竞争加剧，价格一直处于下降趋势。竞争格局恶化原因主要有以下几个：

①在医院市场，公司参与国家药品集采并在2022年第七批首次集采中标，中标价为27.00元/盒/10粒，在2025年底1-8批国家集采续标中，中标价格降为13.98元/盒/10粒，将从2026年起执行，价格降幅明显。

②在院外零售市场，竞争厂家数量逐年增加，2023年国内已有26个磷酸奥司他韦胶囊药品批件，截至目前已有50余个磷酸奥司他韦胶囊药品批件，竞争不断加剧、同质化严重，导致市场销售价格持续下滑。此外，磷酸奥司他韦胶囊线上销售额占比从2023年的不足10%提升至2025年的30%以上，价格信息高度透明，消费者比价成本极低。线上平台通过补贴方式压低价格，进一步推动价格走低。

③随着国内、国外创新药如玛巴洛沙韦(速福达)陆续获批上市，快速蚕食奥司他韦的市场份额。尤其在高端市场和重症患者群体中，医生和患者的偏好明显转向创新药。

④奥司他韦原料药供应充足，制剂企业采购原料药成本持续走低，连续流合成等新技术使原料药收率不断提升，单位成本下降，进一步增加了终端制剂的降价空间。

以上因素共同导致磷酸奥司他韦胶囊近年来竞争格局不断加剧，毛利率持续显著下滑。

(四)公司2025年度及2026年一季度，自主选择产品的毛利率下降的原因，与同行业可比公司是否一致

公司自主选择类产品包括原料药和制剂。2025年度及2026年一季度，公司自主选择产品的毛利率下降的原因主要系：①市场竞争、客户的采购放量、国内竞争对手的产能释放导致公司的产品销售价格下降；②部分主要原料的采购价格的下降，相关产品的销量上升导致的单位成本下降对毛利起到一定的正向作用，但不足以抵消部分产品的销售单价下降对毛利率带来的负面影响。

1、2025年度

(1)综合毛利率情况：

期间	诺泰生物	翰宇药业	双成药业	博瑞医药
2025年	62.64%	58.36%	54.75%	50.83%
2024年	67.68%	57.09%	56.04%	57.51%
毛利率增减	减少5.04个百分点	增加1.27个百分点	减少1.29个百分点	减少6.68个百分点

(2)分产品毛利率情况

期间	诺泰生物	翰宇药业	双成药业	博瑞医药
2025年	自主选择产品毛利率67.79%	原料药毛利率66.15%	多肽类产品毛利率33.88%	原料药-其他类毛利率39.53%
2024年	自主选择产品毛利率72.85%	原料药毛利率73.95%	多肽类产品毛利率57.08%	原料药-其他类毛利率44.20%
毛利率增减	减少5.06个百分点	减少7.81个百分点	减少23.20个百分点	减少4.67个百分点

根据2024年度及2025年度公开年报数据显示，翰宇药业、双成药业、博瑞医药对于原料药以及多肽类产品毛利率均出现不同程度下降，公司产品毛利率下降趋势，与同行业可比公司具有一致性。

2、2026年第一季度

期间	诺泰生物自主选择产品毛利率	翰宇药业	双成药业	博瑞医药
2026年一季度毛利率	66.14%	64.90%	62.35%	56.77%

2026年一季度同行业公司未披露同类别或近似类别的产品毛利率情况，无法进行针对性对比。从综合毛利率对比看，公司2026年第一季度毛利率与同行业可比毛利率水平接近，且结合同行业可比公司2025年披露的同类别或近似类别的产品毛利率趋势来看，公司自主选择产品的毛利率趋势与同行业可比公司一致。

二、对于定制类产品及技术服务，结合公司的业务模式、合同约定，分析2025年度及2026年一季度毛利率下降的原因，并结合收入确认的具体方法及判断依据，说明收入确认金额是否准确。

公司定制类产品及技术服务的业务模式主要包括定制类产品项目的研发，以及技术服务项目的研发。

(一)公司的定制类产品及技术服务业务模式、合同约定情况、收入确认的具体方法及判断依据

1、公司的定制类产品及技术服务业务模式

公司的定制类产品：主要为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务，服务于创新药从临床I、II、III期到药品成功获批上市后商业化销售的各个阶段，通过解决创新药研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，为创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务。一款创新药的研发流程主要包括药物发现、临床前研究、临床研究、药品审批与药品上市等阶段。公司主要在创新药研发的临床I期或临床II期开始介入，凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司快速响应创新药企的需求，自主完成各种复杂高难度化合物的合成路线设计开发、工艺优化与中试放大、杂质分析、质量和稳定性等方面的研究，并利用公司生产能力，及时向创新药企提供其所需的中间体产品。在公司与客户签订的业务合同或订单中，客户通常会明确所需产品的具体分子结构，以及相关质量要求，公司需进行具体生产工艺的研发，以向客户交付相关产品。在项目研发过程中，公司会与客户就研发进展、试验结果、分析方法、杂质研究、质量标准等保持沟通。除小分子化药外，依靠公司在多肽药物领域的技术积累，公司也接受客户委托提供多肽原料药的定制生产服务，以及少量客户定制制剂的研发生产服务。

公司定制类产品业务根据客户终端产品所处阶段不同可分为研发阶段产品及商业化阶段产品。公司在承接订单时更倾向于偏早期介入，选择工艺较为复杂、合成难度相对较大的研发阶段项目，这类项目的市场竞争相对缓和且毛利率相对较高。此部分产品项目处于临床研发阶段，尚未进入商业化销售阶段，可能因为客户研发推进节奏的不同，产品采购订单存在不连续性。在定制类产品业务中公司亦承接一些毛利率相对较低的商业化阶段的产品，或随着客户研发推进，部分研发阶段产品将推进至商业化阶段。这部分产品的采购订单相对稳定且连续，但存在一定市场价格竞争的风险。公司定制类产品业务的整体可持续性是基于公司的强大合成能力不断为客户的新的研发产品解决难题，因此需要不断有新客户的新研发产品或者老客户的新研发产品。

公司的技术服务：经过多年自主研发，公司在药品开发领域积累了丰富的经验，并自主开发了多个高端仿制药原料药或制剂产品，不仅能够高效推进自主选择制剂产品的研发，还能为客户提供医药定制研发服务。公司的技术服务以药学研究为主(包括原料药工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究、稳定性研究等)，同时兼顾注册申报服务(如注册申报资料撰写等)；公司的技术服务业务不涉及药物非临床和临床研究的具体工作，对于客户所需的非临床和临床研究，公司主要委托第三方专业机构进行实施，公司设置了专业的临床研究管理部