

中信证券股份有限公司
关于江苏金迪克生物技术股份有限公司
2024 年年度报告的信息披露监管问询函的回复

上海证券交易所科创板公司管理部：

贵部于近日出具的《关于江苏金迪克生物技术股份有限公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2025】0116 号）（以下简称“年报问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”）作为江苏金迪克生物技术股份有限公司（以下简称“金迪克”或“公司”）的持续督导机构，对信息披露监管问询函所列问题认真进行了落实，现回复如下，请予审核。

一、关于营业收入。公司收入全部来自四价流感裂解疫苗。2024 年，公司营业收入为 8,080.27 万元，同比下滑 39.96%；归母净利润为-9,350.28 万元，同比增亏 31.71%。其中，第四季度营业收入占全年收入的 52%，上年同期为 10%；2024 年前五名客户销售占比为 7.58%，上年同期为 16.45%。近三年，公司四价流感裂解疫苗销量分别为 286.24 万支、138.14 万支和 116.97 万支。公司计入营业成本的运输成本为 827.13 万元，同比增长 12.35%。

请你公司：（1）结合 2024 年度四价流感裂解疫苗批签发次数、批签发量以及同行业公司经营表现，说明公司 2024 年收入和销量大幅下滑的合理性；结合公司在国内流感疫苗批签发情况中的排名或占比情况，分析公司四价流感裂解疫苗竞争力是否出现重大不利变化；（2）结合国内流感 2024 年度发病率情况，分析 2024 年第四季度收入占比较上年显著提升的合理性；（3）列示 2024 年前五名客户名称、销售金额及同比变化情况，分析 2024 年客户集中度下降的原因；（4）列示 2022-2024 年营业收入区域分布，结合区域分布变化说明 2024 年营业收入和销量下滑，但运输成本明显增长的原因；（5）2025 年以来，公司四价流感疫苗在毒株获取、生产、检验和批签发等方面所取得的进展，首批疫苗产品预计可投入销售的时间和数量，结合下游客户招采进度，分析当前生产节奏是否可能对 2025 年度销售产生负面影响。

（一）回复

1-1、结合 2024 年度四价流感裂解疫苗批签发次数、批签发量以及同行业公司经营表现，说明公司 2024 年收入和销量大幅下滑的合理性

2023 年、2024 年公司及同行业可比公司华兰疫苗（301207.SZ）流感疫苗批签发与营业收入情况如下表所示。

表 1：2023 年、2024 年金迪克与华兰疫苗流感疫苗批签发与营业收入

项目			2023 年	2024 年	同比变化率
疫苗批签发 (批次)	金迪克	四价流感疫苗	8	13	62.50%
		流感疫苗合计	8	13	62.50%
	华兰疫苗	四价流感疫苗	88	67	-23.86%
		流感疫苗合计	94	78	-17.02%
营业收入 (万元)	金迪克	流感疫苗	13,459.14	8,080.27	-39.96%
	华兰疫苗	流感疫苗	240,264.31	107,299.78	-55.34%

数据来源：中国食品药品检定研究院、上市公司年报

注：自 2021 年 3 月起，中国食品药品检定研究院不再公示每批疫苗批签发的批量，表中只列示批次。

公司 2024 年收入和销量大幅下滑主要受行业性的外部因素和公司自身经营的内部因素两方面的影响。

（1）2024 年受国内民众疫苗接种率变动影响，市场需求下滑、销量减少

2023 年第一季度国内多地甲流疫情高发，以及 2022 年秋冬季部分未满足的流感疫苗接种需求在 2023 年第一季度接种，造成 2023 年第一季度流感疫苗销量较往年增长显著，但 2024 年同期国内流感疫情较为平稳，同比接种规模下降导致公司 2024 年销量下降。

（2）流感疫苗市场价格下调

2024 年度，行业整体对流感疫苗价格进行了下调，公司结合市场情况并综合行业竞争格局，也同步对四价流感病毒裂解疫苗进行价格调整，其中四价流感病毒裂解疫苗（成人剂型、预充式 0.5ml/支）由 128 元/支调整为 88 元/支，四价流感病毒裂解疫苗（成人剂型、西林瓶 0.5ml/瓶）由 125 元/瓶调整为 85 元/瓶，流感疫苗价格的下调对当期营业收入造成影响。（详见公司 2024 年 6 月 13 日披

露的《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于公司产品价格调整的公告》(公告编号：2024-024))。

(3) 2024 年生产的流感疫苗取得批签发证明及上市销售时间较晚

2024 年初公司为保证流感疫苗生产线能够稳定、高质量运行，对生产线开展了细致的生产前试运行工作，造成 2024-2025 年流感季疫苗商业化生产较往年延后，当年生产的流感疫苗于 9 月方取得批签发证明，上市销售时间较晚，对销售造成不利影响。

综上，销量和价格下降导致了 2024 年国内流感疫苗行业整体收入规模大幅下滑，公司与同行业可比公司华兰疫苗收入与销量变动情况趋势一致。公司因年初试生产工作，导致批签发及上市销售时间较晚，在一定程度上加剧了 2024 年度收入和销量的下滑趋势。

1-2、结合公司在国内流感疫苗批签发情况中的排名或占比情况，分析公司四价流感裂解疫苗竞争力是否出现重大不利变化

(1) 2022 年-2024 年国内流感疫苗批签发情况

公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，其中已上市销售的产品为四价流感病毒裂解疫苗。2022 年-2024 年国内流感疫苗批签发情况见下表。

表 2：2022 年-2024 年国内流感疫苗批签发统计（单位：批次）

公司名称	2022 年				2023 年				2024 年			
	三价 鼻喷	三价 注射	四价 注射	合 计	三价 鼻喷	三价 注射	四价 注射	合 计	三价 鼻喷	三价 注射	四价 注射	合 计
华兰疫苗		12	91	103		6	88	94		11	67	78
北京科兴		17	28	45		19	41	60		33	45	78
金迪克			71	71			8	8			13	13
长生所		5	31	36		5	30	35		28	11	39
上生所				0			7	7		1	2	3
武生所			32	32			21	21			18	18
深圳赛诺菲		40		40		21	25	46		19	28	47
雅立峰		29		29		3		3		30		30
浙江天元		2		2		18		18		8		8
百克生物	12			12	7			7	7			7

公司名称	2022年				2023年				2024年			
	三价鼻喷	三价注射	四价注射	合计	三价鼻喷	三价注射	四价注射	合计	三价鼻喷	三价注射	四价注射	合计
中慧元通				0			17	17			17	17
中逸安科		10		10				0	14			14
国光生技		6	25	31			10	10			5	5
总计	12	121	278	411	7	72	247	326	7	144	206	357

数据来源：中国食品药品检定研究院

注：（1）“三价鼻喷”是指三价鼻喷流感病毒减毒活疫苗，“三价注射”包括三价流感病毒裂解疫苗和三价流感病毒亚单位疫苗，“四价注射”包括四价流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒亚单位疫苗。（2）金迪克 2022 年生产的四价流感疫苗为西林瓶剂型，2023 年起生产的为预灌封剂型，预灌封剂型的批量为西林瓶剂型的 2 倍左右。（3）各厂家生产工艺不同，流感疫苗的批量也不同，以上批签发批次数量不直接代表批签发总数的多少，批签发总数是由当年度各批次的批量算术加总所得。

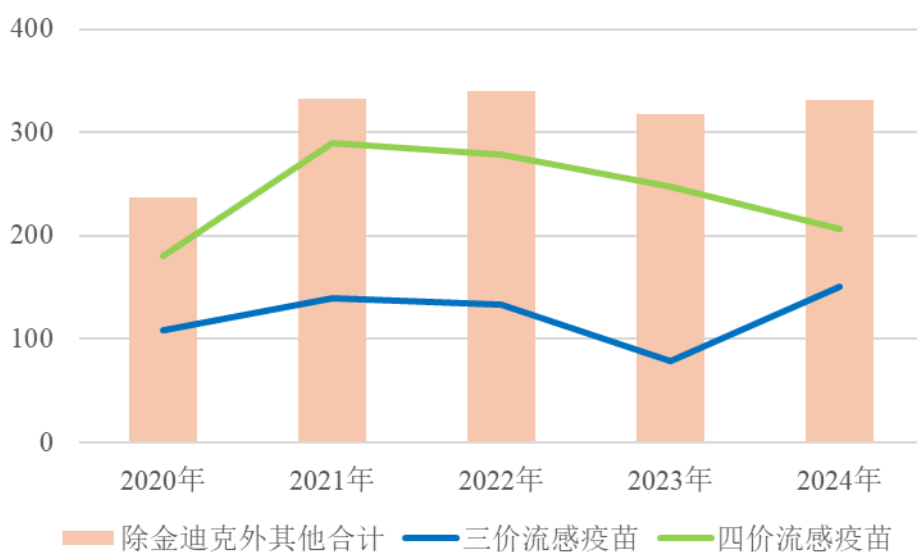
2021 年至今我国流感疫苗批签发批次基本保持稳定，如果不考虑公司 2023 年和 2024 年的特殊情况，除公司以外的其他流感疫苗企业批签发批次总计保持在 330 批/年左右，行业内竞争情况未发生重大变化。

公司的四价流感疫苗是国内唯一以预防用生物制品 1 类向 CDE 进行申报、首个取得临床试验批件、第二个取得批签发及上市销售的四价流感病毒裂解疫苗。

公司的四价流感疫苗采用经过优化的三步纯化工艺，有效去除卵清蛋白杂质、小分子杂质及裂解后的大颗粒杂质，可有效提高疫苗的有效成分血凝素的纯度，卵清蛋白含量、游离甲醛含量、蛋白质含量/血凝素含量等指标均明显优于中国药典及欧洲药典标准，从而使得公司的四价流感疫苗具有更好的安全性和更优的有效性。

2023 年 7 月公司受泰州地区特大暴雨影响，车间渗水导致公司流感疫苗车间临时停产，经过环境恢复、模拟试验验证及相关检测结果检验合格后恢复生产，当年 12 月 18 日新生产的流感疫苗取得中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）批签发证明，恢复上市销售，造成公司 2023 年批签发数量减少。2024 年初，公司为保证流感疫苗生产线能够稳定、高质量运行，对流感疫苗生产线开展了细致的生产前试运行工作，造成 2024-2025 年流感季疫苗商业化生产较往年延后，当年生产的流感疫苗取得批签发证明上市销售时间较晚，对销售产生不利影响。

图 1：2020-2024 年国内流感疫苗批签发情况（单位：批次）



数据来源：中国食品药品检定研究院

注：（1）三价流感疫苗包括三价流感病毒裂解疫苗、三价鼻喷流感病毒减毒活疫苗和三价流感病毒亚单位疫苗，四价流感疫苗包括四价流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒亚单位疫苗。其中三价流感疫苗以三价流感病毒裂解疫苗为主，四价流感疫苗以四价流感病毒裂解疫苗为主。（2）各厂家生产工艺不同，流感疫苗的批量也不同，以上批签发批次数量不直接代表批签发总数的多少，批签发总数是由当年度各批次的批量算术加总所得。

2020-2022 年期间，公司四价流感疫苗批签发量约占国内流感疫苗批签发总量的 10%左右。在消除 2023 年和 2024 年受到的不利因素影响后，公司有信心凭借产品质量优势和市场积累重新获得市场份额，公司竞争力未出现重大不利变化。

2、结合国内流感 2024 年度发病率情况，分析 2024 年第四季度收入占比较上年显著提升的合理性

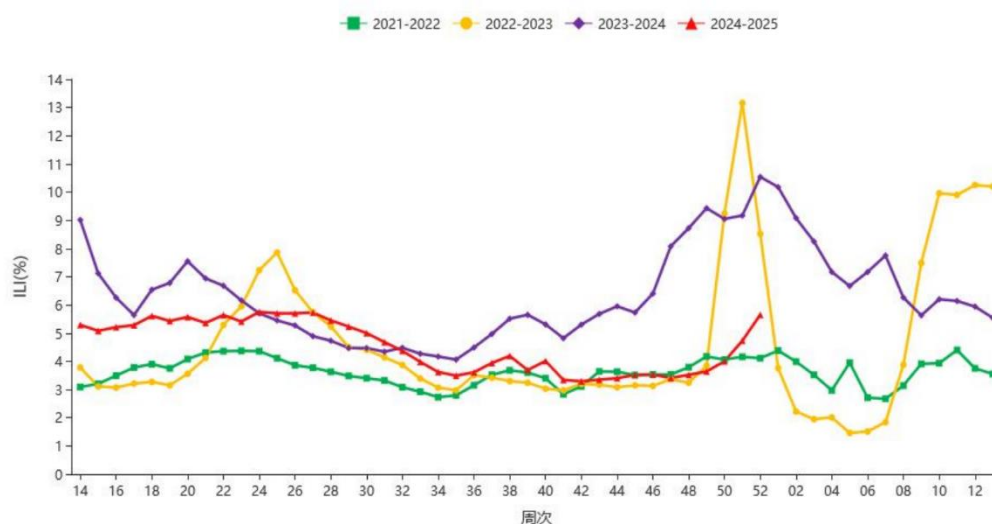
流感疫情存在季节性爆发的特点，北半球流感流行一般为每年的秋冬季至次年春季，热带和亚热带可能全年都会发生流感，因此国内流感疫苗的销售也随之呈现出明显的季节性波动特征，销售旺季一般为每年的七、八月份至次年春季，流感疫苗企业的销售收入主要体现在下半年，公司的销售收入也呈现出类似的特点。

（1）2021 年-2025 年国内流感发病率情况

中国国家流感中心每周会发布《流感监测周报》，每周统计南方及北方省份哨点医院报告的流感病毒检测阳性率和流感样病例情况并发布。2021 年-2025 年度中国流感疫情南方及北方省份哨点医院报告流感样病例情况如下图所示，图中显示了每年第二季度至次年第一季度的 ILI%（流感样病例占门急诊就诊总人数

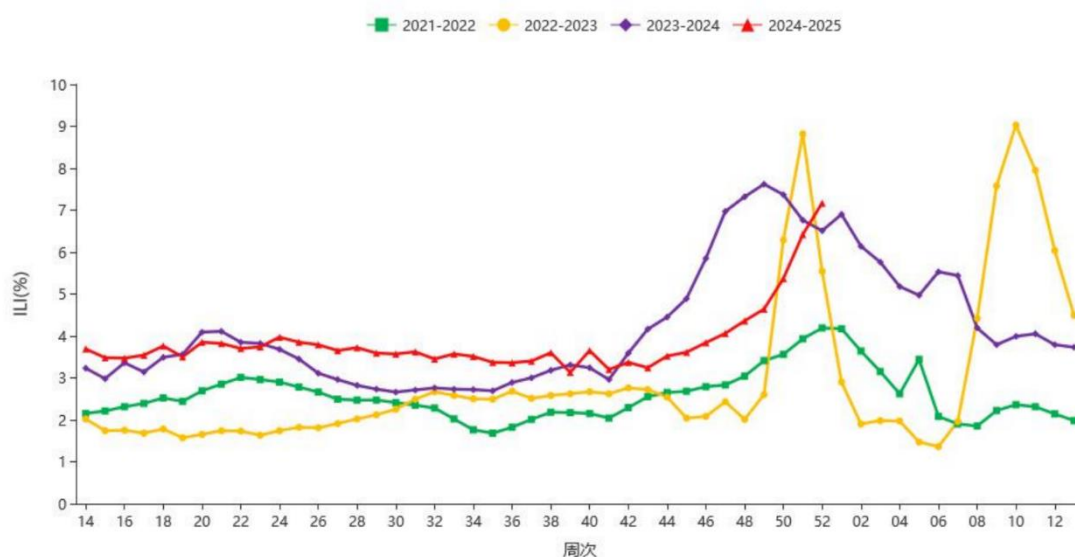
的比例,用于反映流感样症状的就诊趋势,帮助判断流感疫情的强度和流行阶段)。值得注意的是,流感疫苗接种虽然与流感样病例数有关,但是受群众疫苗接种意愿、可支配收入等因素影响,流感样病例数增加并不一定意味着流感疫苗接种数量增加。

图 2: 2021 年-2025 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例占门急诊就诊总人数的比例 (单位: %)



数据来源: 中国国家流感中心《流感监测周报》2024 年第 52 周总第 837 期

图 3: 2021 年-2025 年度北方省份哨点医院报告的流感样病例占门急诊就诊总人数的比例 (单位: %)



数据来源: 中国国家流感中心《流感监测周报》2024 年第 52 周总第 837 期

(2) 流感疫苗企业收入呈现出明显的季节性波动特点

由于流感流行存在明显的季节性特点，公司所在的北半球流感疫苗企业每年根据世界卫生组织专家推荐的当期流感季可能流行的毒株组织生产，经过生产、检验、批签发后，产品一般于当年七、八月份开始上市销售。因此，主营流感疫苗的企业经营业绩也随之出现明显的季节性波动特征，即业绩主要集中体现在三、四季度。

表 3：2022 年-2024 年金迪克与华兰疫苗分季度营业收入及占比（单位：万元）

年度	公司名称	分类	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	全年度
2022	金迪克	金额	1,246.80	392.74	20,396.48	9,812.58	31,848.61
		占比	3.91%	1.23%	64.04%	30.81%	100.00%
	华兰疫苗	金额	1,457.89	104,597.90	49,931.24	26,577.06	182,564.10
		占比	0.80%	57.29%	27.35%	14.56%	100.00%
2023	金迪克	金额	10,621.99	2,092.28	-629.90	1,374.77	13,459.14
		占比	78.92%	15.55%	-4.68%	10.21%	100.00%
	华兰疫苗	金额	14,476.21	484.16	156,866.41	69,216.06	241,042.85
		占比	6.01%	0.20%	65.08%	28.72%	100.00%
2024	金迪克	金额	501.81	-173.00	3,561.11	4,190.34	8,080.27
		占比	6.21%	-2.14%	44.07%	51.86%	100.00%
	华兰疫苗	金额	3,422.27	130.63	92,183.41	17,044.93	112,781.23
		占比	3.03%	0.12%	81.74%	15.11%	100.00%

数据来源：各公司定期报告

（3）公司 2023 年一季度收入大幅增长与三季度临时停产造成 2023 年第四季度收入占比较低

公司 2023 年第一季度收入大幅增长，占全年比例高。图 2 和图 3 中显示，2022 年第四季度和 2023 年第一季度国内流感疫情出现两次高峰，最高发病率达到近年流感发病率的峰值。由于 2023 年第一季度国内流感疫情高发，且 2022 年秋冬季部分未满足的流感疫苗接种需求在 2023 年第一季度接种，2023 年第一季度销售收入同比大幅增长 751.94%，达到 1.06 亿元，占 2023 年全年收入的 78.92%。

2023 年 7 月公司受泰州地区特大暴雨影响，车间渗水导致公司流感疫苗车间临时停产，经过环境恢复、模拟试验验证及相关检测结果检验合格后恢复生产，新生产的流感疫苗于当年 12 月 18 日取得中检院批签发证明，恢复上市销售。但

由于当时已是流感疫苗销售高峰期的末期，导致 2023 年第四季度销售收入同比减少 85.99%，为 1,374.77 万元，当年第四季度营业收入占全年比例仅为 10.21%。

因此，由于 2023 年一季度接种需求增长幅度大，当季收入大幅增长，以及当年 7 月流感疫苗车间临时停产造成下半年收入减少，造成 2023 年第四季度收入占全年比例低。

(4) 公司 2024 年第四季度收入占全年收入比例 51.86%具有合理性

一方面，2024 年第一季度国内流感疫情较为平稳，同比接种规模下降导致第一季度销售收入回落，占全年收入的 6.21%，属正常情况。

另一方面，2024 年初公司为保证流感疫苗生产线能够稳定、高质量运行，对流感疫苗生产线开展了细致的生产前试运行工作，造成 2024-2025 年流感季疫苗商业化生产较往年延后，当年生产的首批流感疫苗于 2024 年 9 月方取得批签发证明，销售收入集中在第三、第四季度，导致 2024 年第四季度销售收入占比较上年显著提升。

综上所述，公司 2023 年第一季度收入较多及 2023 年 7 月流感疫苗车间临时停产造成第四季度收入占比较低，2023 年分季度收入占比相对往年变化大，而 2024 年公司分季度收入占比恢复至相对正常状态，造成 2024 年第四季度收入占比较上年显著提升，具有合理性。

3、列示 2024 年前五名客户名称、销售金额及同比变化情况，分析 2024 年客户集中度下降的原因

(1) 2024 年相对 2023 年前五名客户销售金额减少，占比降低

2023 年公司前五大客户销售金额合计为 2,214.00 万元，占当年收入的 16.45%；2024 年公司前五大客户销售金额合计为 612.55 万元，占当年收入的 7.58%。

表 4：2023 年前五大客户销售情况

序号	客户名称	销售金额（万元）	占当年收入比例
1	长沙市雨花区疾病预防控制中心	820.22	6.09%
2	茶陵县疾病预防控制中心	509.71	3.79%
3	长沙市岳麓区疾病预防控制中心	318.08	2.36%
4	广州祈年进出口贸易有限公司	309.50	2.30%

序号	客户名称	销售金额（万元）	占当年收入比例
5	重庆市永川区疾病预防控制中心	256.49	1.91%
合计		2,214.00	16.45%

表 5：2024 年前五大客户销售情况

序号	客户名称	销售金额（万元）	占当年收入比例
1	四川天府新区公共卫生中心	144.29	1.79%
2	江西省于都县疾病预防控制中心	127.77	1.58%
3	郑州市管城回族区疾病预防控制中心	121.17	1.50%
4	成都市金牛区疾病预防控制中心	109.96	1.36%
5	成都市双流区疾病预防控制中心	109.36	1.35%
合计		612.55	7.58%

国内疫苗的销售与流通实行“一票制”，除科研用疫苗与出口外，公司流感疫苗销售全部采用直接向疾控中心销售的直销模式。公司目前上市销售及在研的主要产品均为非国家免疫规划疫苗。非国家免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织招标，由区县级疾病预防控制中心向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位，且该类疫苗的价格由疫苗生产企业自主定价。公司在省级公共资源交易平台中标并获得区县级疾控中心订单后，聘用具备冷链运输资质的专业疫苗物流配送商对产品进行全程冷链运输。故公司前五大客户销售金额取决于各区县级疾控中心采购的订单量。

（2）2024 年前五大客户销售占比同比下降，主要是因为 2023 年一季度部分省市流感疫情爆发，相对其他地区销售增多造成

除 2023 年外，2020 年-2024 年间公司前五大客户销售占比约为 8%左右。

表 6：2020 年-2024 年前五大客户销售占比

年度	2020	2021	2022	2023	2024
前五大客户销售占比	7.34%	7.94%	8.67%	16.45%	7.58%

2023 年度前五大客户销售占比高于其他年份，主要系 2023 年第一季度国内多地流感疫情高发，当年公司前五大客户主要集中于湖南省和重庆市。根据国家流感中心统计，重庆市第一季度内报告爆发疫情起数从 49 起增长至 742 起，湖南省第一季度内报告爆发疫情起数从 24 起增长至 60 起，两地疾控中心对于流感疫苗的需求大幅增加，导致公司 2023 年度客户集中度较高。

2024 年，国内流感流行水平较为平稳，前五大客户销售占比为 7.58%，客户

集中度回归正常水平。

4、列示 2022-2024 年营业收入区域分布，结合区域分布变化说明 2024 年营业收入和销量下滑，但运输成本明显增长的原因

公司 2022 年-2024 年销量和营业收入区域分布如下表所示。

表 7：公司 2022 年-2024 年按区域划分的销量及营业收入

区域	2024 年		2023 年		2022 年	
	销量 (万支)	营业收入 (万元)	销量 (万支)	营业收入 (万元)	销量 (万支)	营业收入 (万元)
东北	3.68	269.14	3.52	429.13	9.98	1,098.44
华北	6.93	410.22	10.28	1,307.37	5.64	572.49
华东	29.05	1,801.05	13.72	1,112.48	88.35	10,100.49
华南	12.31	959.59	21.53	2,418.33	18.74	2,185.86
华中	31.25	2,182.41	31.87	3,060.05	77.78	8,430.59
西北	9.17	475.64	9.40	1,032.98	26.41	2,799.14
西南	24.59	1,982.22	30.48	3,789.31	59.34	6,661.59
其他	-	-	17.33	309.50	-	-
总计	116.98	8,080.27	138.13	13,459.15	286.24	31,848.60

注：华中包括河南、湖北、湖南；华东包括安徽、福建、江苏、江西、山东、上海、浙江；西南包括贵州、四川、西藏、云南、重庆；华南包括广东、广西、海南；西北包括甘肃、宁夏、青海、陕西、新疆；东北包括黑龙江、吉林、辽宁；华北包括北京、河北、内蒙古、山西、天津；其他为出口。

公司的运输费用主要为在流感疫苗销售过程中产生的冷链运费，主要包括两部分：（1）干支线冷链运费：从公司直接发运至各地疾控中心；以及从公司发运到区域分发中心（异地库），再从区域分发中心（异地库）到各地疾控中心的冷链运费；（2）疫苗储存运输费：从疾控中心到终端接种点的冷链运费。其中部分省份的疫苗储存运输费由公司承担。

表 8：公司 2022 年-2024 年运输费用构成明细

项目	2024 年金额 (万元)	2023 年金额 (万元)	2024 年相对 2023 年 变动比例	2022 年金额 (万元)
干支线冷链运费	295.48	471.66	-37.35%	843.15
疫苗储存运输费	531.65	264.57	100.95%	1,032.65
合计	827.13	736.23	12.35%	1,875.80
营业收入	8,080.27	13,459.14	-39.96%	31,848.61

2024 年度，公司发生运输费用 827.13 万元，同比增加 12.35%。其中（1）

干支线冷链运费 295.48 万元,同比减少 37.35%,主要系营业收入同比减少 39.96%所致,干支线冷链运费与营业收入变化趋势一致;(2)疫苗储存运输费 531.65 万元,同比增加 100.95%,主要原因为根据部分省份下达的文件规定,对非免疫规划疫苗收取 5-10 元/支的储存运输费。2023 年公司需承担疫苗储存运输费的省份为 8 个,销量为 35.55 万支;2024 年相应省份增加至 13 个,销量为 65.74 万支,同比增加 84.93%,导致疫苗储存运输费同比增长。

5、2025 年以来,公司四价流感疫苗在毒株获取、生产、检验和批签发等方面所取得的进展,首批疫苗产品预计可投入销售的时间和数量,结合下游客户招采进度,分析当前生产节奏是否可能对 2025 年度销售产生负面影响

2025 年 2 月底,WHO 召开专家会议宣布 2025-2026 年度北半球流感疫苗推荐毒株组分,公司根据推荐毒株组织安排生产。2025 年初公司提前排产,加强设备维护维修与车间环境保持,加强各部门协调配合,提高生产效率。截至本公告披露之日,公司已有部分四价流感疫苗完成灌装和包装,正在由公司质量控制部(QC 部)进行自检,自检合格后,预计首批产品(约 50 万支)于 2025 年 6 月中旬送中检院申请批签发检验。

根据 2025 年 4 月 2 日发布的《国家药监局综合司关于调整流感疫苗批签发时限的通知》(药监综药管函【2025】185 号),流感疫苗产品批签发时限由 60 个工作日调整为 45 个工作日,公司首批产品取得批签发证明的时间以实际批签发时间为准。

公司的四价流感疫苗是非国家免疫规划疫苗,需要由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织招标,由区县级疾病预防控制中心向公司采购后方可实现销售。2025 年公司销售部、市场部提前进行市场调查、客户走访、学术会议等销售宣传沟通工作。截至本公告披露之日,公司已在 27 个省级公共资源交易平台中标。在相关省级公共资源交易平台的公开招标程序中中标后,公司产品获得进入省级市场的资格,后续获得区县级疾控中心订单后正式实现销售。公司目前生产节奏与销售部、市场部的市场推广工作紧密配合,未对 2025-2026 年流感季的销售工作产生负面影响。

(二) 结论

综上，保荐机构认为：

(1)销售量和价格下降导致了2024年国内流感疫苗行业整体收入规模大幅下滑，公司与同行业可比公司华兰疫苗收入与销量变动情况趋势一致。公司自身经营的情况一定程度上加剧了2024年度收入和销量的下滑趋势；(2)近年来，我国流感疫苗批签发批次基本保持稳定。2023年因为泰州地区特大暴雨影响，公司流感疫苗车间渗水临时停产，至当年12月18日重新取得批签发证明后才开始销售，造成当年业绩下滑；2024年初公司为保证流感疫苗生产线能够稳定、高质量运行，对生产线开展了细致的生产前试运行工作，造成2024-2025年流感季疫苗商业化生产较往年延后，当年生产的流感疫苗于9月方取得批签发证明，上市销售时间较晚，造成业绩下滑。除上述情况外，公司四价流感裂解疫苗竞争力未出现重大不利变化，但行业竞争存在加剧的风险，公司已在2024年年度报告中进行相应的风险提示；(3)公司2023年第一季度收入较多及2023年7月流感疫苗车间临时停产造成2023年分季度收入占比相对往年变化大，而2024年公司分季度收入占比恢复至相对正常状态，2024年第四季度收入占比较上年显著提升具有合理性；(4)2024年国内流感流行水平较为平稳，客户集中度回归正常水平；(5)运输费用增加主要系2024年需要公司承担疫苗储存运输费的省份有所增加，具有合理性；(6)2025年以来，公司生产运营及招采进度正常，未对2025-2026年流感季的销售工作产生重大负面影响。

二、关于预计销售退回。2022-2024年末，公司计入预计负债的预计销售退回金额分别为3,853.67万元、755.94万元和1,924.68万元，占当年度营业收入的比例分别为12%、6%和24%。

请你公司：(1)补充预计销售退回的估计方式，相关估计方式是否具有一致性、与同行业上市公司相比是否存在重大差异；(2)补充近三年各年末预计销售退回的对应退回量、期后实际退回量及退回产品的处置情况、期后收入冲回情况(如有)；(3)说明期末预计销售退回占比波动的合理性，分析2024年销售退回估计是否准确、充分。

(一) 回复

1、补充预计销售退回的估计方式，相关估计方式是否具有一致性、与同行业上市公司相比是否存在重大差异

(1) 公司预计销售退回的估计方式

对于我国所处的北半球，流感季一般从每年秋冬季至下一年上半年。每年下半年，各地疾控中心会根据预测的当流感季流感流行情况采购流感疫苗，截至年末完成大部分流感疫苗采购。下一年上半年，如因流感实际流行情况超预期或群众接种意愿提升，造成库存不足，疾控中心会有少量新增流感疫苗采购需求。

每年年末，公司对市场进行详细调研，摸排终端接种点的流感疫苗接种情况，与推广商、疾控中心等沟通分析下一年上半年流感流行趋势和群众接种意愿，并结合历史销售退回情况和《企业会计准则》的规定，综合研判，对当年下半年销售的四价流感病毒裂解疫苗的销售退回进行估计并计提预计负债。实际发生退回时，先冲减已计提的预计负债，不足部分调整当期营业收入。

(2) 公司预计销售退回的估计方式具有一致性

表 9：2022 年-2024 年预计销售退回情况

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度
营业收入（万元）	31,848.61	13,459.14	8,080.27
预计销售退回金额（万元）	3,853.67	755.94	1,924.68
预计销售退回金额占营业收入的比例	12.10%	5.62%	23.82%

2022 年，公司结合 2021 年销售的流感疫苗在 2022 年实际退回的情况和 2022 年底的市场调研情况，综合考虑历史销售退回，估计判断 2022 年度销售退回占当年营业收入的比例为 12.10%。

2023 年，第一季度国内多地甲流疫情高发，以及 2022 年秋冬季部分未满足的流感疫苗接种需求在 2023 年第一季度接种。2023 年 7 月，公司所在地泰州突发特大暴雨导致临时停产，至 2023 年 12 月下旬恢复流感疫苗销售，导致公司 2023 年流感疫苗销售旺季销售收入下滑，对应的预计销售退回占当年营业收入的比例较低。

2024 年，公司为保证生产线能够稳定、高质量运行，对生产线开展了细致的生产前试运行工作，造成当年生产的流感疫苗取得批签发证明上市销售时间较晚，且市场需求下降，对销售造成不利影响。公司结合年底的市场调研情况，综合考虑历史销售退回，估计判断 2024 年度销售退回占当年营业收入的比例为 23.82%。

公司各年末均是基于对当年的市场和销售情况估计销售退回，各年度销售退回的估计方式保持一致。

(3) 公司的预计销售退回估计方式与同行业上市公司相比不存在重大差异

因市场销售的不确定性，同行业上市公司会根据市场情况酌情估计当年销售产品的预计退回情况，并进行相应的会计处理，具体如下表所示。

表 3：同行业主要疫苗上市公司预计销售退回估计方式

公司名称	预计销售退回估计方式
华兰疫苗	于每一资产负债表日，公司结合当年度流感疫苗市场供需情况，对流感疫苗产品的销售退货情况进行合理估计并进行相应的会计处理。
康希诺	本集团根据预期因销售退回将退还的金额确认负债。于每一个资产负债表日，本集团对所售商品未来销售退回情况进行估计，确定销售退回率并进行会计处理。销售退回率的估计需要运用判断和估计。如重新估计结果与现有估计存在差异，该差异将会影响估计改变期间确认的销售收入。
百克生物	每一资产负债表日，本公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。
万泰生物	每一资产负债表日，公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。

资料来源：各上市公司公告

公司采用如下方法对预计销售退回进行会计估计，与同行业疫苗上市公司的预计销售退回估计方式不存在重大差异：每一资产负债表日重新估计未来销售退回情况，如有变化，及时调整，并进行会计处理。（详见公司 2022 年 2 月 26 日披露的《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于会计估计变更的公告》（公告编号：2022-002））。

2、补充近三年各年末预计销售退回的对应退回量、期后实际退回量及退回产品的处置情况、期后收入冲回情况（如有）

流感疫苗有效期为自生产之日起 12 个月，在每一流感季末，销售退回未实现接种的流感疫苗需要按照有关法律法规要求进行报废销毁处理。针对已销售未接种的流感疫苗，公司制定的销售退回政策为：在流感季末期或结束后，预计无法完成接种的疫苗，客户申请销售退回，经公司审批同意后，可以办理退回，原则上要求每年的 9 月份前完成上个流感季的疫苗的退回。2022 年-2024 年年末公司预计销售退回的对应退回量、期后实际退回量及退回产品的处置情况、期后收入冲回情况如下表所示。

表 11：2022 年-2024 年预计销售退回及期后实际退回量情况

年度	预计销售退回量（万支）	期后实际退回量（万支）	退回产品处置情况	期后收入冲回金额（万元）
2022 年	30.69	18.33	已销毁	-1,551.79
2023 年	5.70	10.85	已销毁	668.77
2024 年	20.87	9.15	正在销毁中	0.00

注：截至本公告披露之日，2024-2025 年流感季的销售退回工作尚未全部完成，目前实际销售退回量为 9.15 万支，低于 2024 年末的预计销售退回量，暂未对 2025 年营业收入造成影响。

2023 年 7 月，公司所在地泰州突发特大暴雨导致临时停产，至 2023 年 12 月 18 日恢复流感疫苗销售，由于当时已接近销售旺季的末期，导致 2023-2024 年流感季销量同比大幅下降，年末对应的预计销售退回和期后实际退回量同比下降。

3、说明期末预计销售退回占比波动的合理性，分析 2024 年销售退回估计是否准确、充分

2022 年公司预计销售退回占营业收入比例为 12.10%，实际销售退回占比为 7.23%。2022 年底，因我国公共卫生事件防疫政策开始变化，人员流动恢复正常，但 2022 年下半年大部分接种需求因公共卫生事件的影响无法进行流感疫苗接种。2023 年第一季度，因国内多地甲流疫情爆发，流感疫苗接种情况超出预期，使得 2022 年实现销售的流感疫苗在 2023 年实际退回量低于预计销售退回量。

2023 年公司预计销售退回占营业收入比例为 5.62%，实际销售退回占比为 10.59%。2023 年 7 月，公司所在地泰州突发特大暴雨导致临时停产，至 2023 年 12 月 18 日恢复流感疫苗销售，当时已接近销售旺季的末期。虽然公司在 2023 年末结合历史经验及市场预期情况对销售退回进行了预计，但由于 2024 年流感疫情较为平稳，接种量低于预期，2024 年实际销售退回量多于 2023 年末预计销售退回量。

2024 年公司预计销售退回占营业收入比例为 23.82%，主要考虑因素为当年生产的流感疫苗取得批签发证明及上市销售时间较晚，预计对销售造成不利影响，公司谨慎预估了销售退回。截至本公告披露之日，2024-2025 年流感季的实际销售退回占比低于预计销售退回占比，但流感季的销售退回工作尚未全部完成，暂时无法统计完整的销售退回量。公司对 2024 年销售退回估计是基于当期整体的

市场情况作出，相关估计准确、充分。

（二）结论

综上，保荐机构认为：

（1）公司的预计销售退回估计方式具有一致性，与同行业上市公司相比不存在重大差异；（2）公司已根据当期实际业务情况，审慎评估了相应的退货率，会计处理符合相关会计准则的要求；（3）公司期末预计销售退回占比波动具有合理性。

三、关于销售回款。2024年末，公司应收账款为11,295.57万元，较期初增长39.05%。其中，一年以内的应收账款余额为9,579.57万元，占全年营业收入的比例为118.56%，上年同期为36.4%。近三年，公司销售商品收到的现金占当期营业收入的比例分别为100.94%、281.29%和73.65%。

请你公司：（1）列示应收账款前十大欠款方名称、销售金额、应收账款余额、形成时间及账期；（2）列示公司对同类客户的信用政策，较往年是否发生重大变化；（3）说明2024年应收账款与营业收入反向变动、销现比下滑的合理性。

（一）回复

1、列示应收账款前十大欠款方名称、销售金额、应收账款余额、形成时间及账期

公司的客户主要为各地疾控中心，应收账款账期一般为6-9个月左右。疾控中心为国家事业单位，其资金来源主要为财政拨款，信用风险低，履约能力强，公司应收账款整体信用风险较低。公司2024年应收账款前十大客户情况如下表所示。

表 12：2024 年应收账款前十大欠款方名称、销售金额、应收账款余额及账龄

序号	单位名称	2024年销售额 (万元)	期末余额 (万元)	账龄			
				1年以内	1-2年	2-3年	3-4年
1	客户一	85.44	932.83	88.00	844.83	-	-
2	客户二	28.54	309.60	29.40	87.82	192.38	-
3	客户三	144.29	158.40	158.40	-	-	-
4	客户四	-	127.63	-	127.63	-	-

序号	单位名称	2024年销售额 (万元)	期末余额 (万元)	账龄			
				1年以内	1-2年	2-3年	3-4年
5	客户五	121.17	124.80	124.80	-	-	-
6	客户六	-	115.85	-	-	115.85	-
7	客户七	95.15	114.20	98.00	-	16.20	-
8	客户八	-	108.00	-	-	-	108.00
9	客户九	103.59	106.70	106.70	-	-	-
10	客户十	102.52	105.60	105.60	-	-	-
合计		680.70	2,203.60	710.90	1,060.27	324.43	108.00

2、列示公司对同类客户的信用政策，较往年是否发生重大变化

表 13：2022 年-2024 年公司应收账款账龄情况（单位：万元）

账龄	2024年末 账面余额	占比	2023年末 账面余额	占比	2022年末 账面余额	占比
1年以内	9,579.57	76.36%	4,896.97	53.78%	33,531.13	92.58%
1至2年	1,838.39	14.65%	3,829.77	42.06%	2,574.59	7.11%
2至3年	1,016.92	8.11%	350.41	3.85%	113.65	0.31%
3至4年	111.00	0.88%	29.14	0.32%	-	-
合计	12,545.88	100.00%	9,106.29	100.00%	36,219.37	100.00%

公司信用政策较往年未发生重大变化。对于我国所处的北半球而言，我国的流感流行一般是从每年 9 月至次年 5 月，热带和亚热带可能全年都会流行流感，对应的当季流感疫苗销售周期主要为每年 8 月至次年 6 月，即一般所说的流感季。流感季与会计年度存在差异，且公司应收账款账期一般为 6-9 个月左右，因此年末形成的应收账款主要由上一流感季末期及本流感季旺季所产生的收入形成。

2023 年末，公司 1 年以内应收账款余额占比为 53.78%，占比相对较低，主要系 2023 年公司业绩主要体现在第一季度，该部分应收账款至年底已回款，导致期末应收账款较低。2024 年第一季度流感疫情较为平稳，第一季度销售量同比下滑，公司流感疫苗于 2024 年 9 月获得批签发并上市销售，因而业绩主要体现在三、四季度，且公司应收账款的账期一般为 6-9 个月左右，至年底还在信用期内，故本期期末应收账款高于上期末。

3、说明 2024 年应收账款与营业收入反向变动、销现比下滑的合理性

表 14：2023 年-2024 年分季度销售额及占比情况

时间	2024年销售额 (万元)	占比	2023年销售额 (万元)	占比
第一季度	501.81	6.21%	10,621.99	78.92%
第二季度	-173.00	-2.14%	2,092.28	15.55%
第三季度	3,561.11	44.07%	-629.90	-4.68%
第四季度	4,190.34	51.86%	1,374.77	10.21%
合计	8,080.26	100.00%	13,459.14	100.00%

报告期末，公司应收账款余额为 12,545.88 万元，与期初 9,106.29 万元相比，增加 37.77%；公司营业收入 8,080.27 万元，与上年同期 13,459.14 万元相比，下降 39.96%，两者反向变动。

2024 年营业收入同比下降主要系：（1）2024 年年初，公司为保证生产线能够稳定、高质量运行，对生产线开展了细致的生产前试运行工作，造成 2024-2025 年流感季疫苗商业化生产较往年延后，当年生产的流感疫苗取得批签发证明上市销售时间较晚，对销售造成不利影响；（2）2023 年第一季度国内多地甲流疫情高发，以及 2022 年秋冬季部分未满足的流感疫苗接种需求在 2023 年第一季度接种，但 2024 年同期国内流感疫情较为平稳，同比接种规模下降导致销量下降；

（3）报告期内，公司结合市场情况并综合行业竞争格局，对公司四价流感病毒裂解疫苗进行价格调整，四价流感病毒裂解疫苗（成人剂型、预充式 0.5ml/支）由 128 元/支调整为 88 元/支，四价流感病毒裂解疫苗（成人剂型、西林瓶 0.5ml/瓶）由 125 元/瓶调整为 85 元/瓶，流感疫苗的降价对当期营业收入造成影响。

2024 年期末应收账款较期初上升主要系：（1）2023 年第一季度国内多地流感疫情高发以及 2022 年秋冬季部分未满足的流感疫苗接种需求在 2023 年第一季度接种，2023 年第一季度销售收入大幅增加，而 2023 年 7 月公司因暴雨临时停产至 2023 年 12 月 18 日方恢复流感疫苗销售，导致 2023 年业绩主要体现在第一季度，该部分应收账款至年底已回款；（2）2024 年，公司流感疫苗于 9 月获得批签发上市销售，业绩主要体现在第三、四季度，且公司应收账款的账期一般为 6-9 个月左右。至当年年底该应收账款尚在信用期内，故 2024 年期末应收账款金额较高。

截至 2024 年末，公司一年以内的期末应收账款占比 76.36%，并且疾控中心

为国家事业单位，其资金来源主要为财政拨款，信用风险低，履约能力强，公司应收账款整体信用风险较低。同时，流感疫苗绝大多数为接种者自费接种的二类苗，不属于政府财政承担，疾控中心收到接种者接种疫苗款后由财政代为统一回款，时间略为滞后。

综上，公司 2024 年应收账款与营业收入反向变动、销现比下滑主要是因为流感疫苗季节性特点，公司应收账款账期一般 6-9 个月，以及 2023 年和 2024 年公司经营情况的变化所致，具有合理性。

（二）结论

综上，保荐机构认为：

（1）公司的客户主要为各地疾控中心，属于国家事业单位，其资金来源主要为财政拨款，信用风险低，履约能力强，公司应收账款整体信用风险较低。（2）公司信用政策较往年未发生重大变化。（3）2024 年应收账款与营业收入反向变动、销现比下滑主要系流感疫苗季节性特点，公司应收账款账期一般 6-9 个月，以及 2023 年和 2024 年公司经营情况的变化所致，具有合理性。

四、关于存货跌价准备。年报披露，四价流感裂解疫苗有效期为 12 个月，流感季结束后当季的只能进行报废处理。2022 年-2024 年，公司转回或转销的存货跌价准备金额分别为 5,655.31 万元、7,274.37 万元和 2,518.67 万元，公司披露主要系存货销毁或者售出所致；同期，公司计提的存货跌价损失分别为 3,505.78 万元、6,224.56 万元和 1,990.20 万元，营业成本分别为 5,058.81 万元、2,986.44 万元和 3,021.54 万元。

请你公司：（1）针对转回或转销的存货跌价准备情况，区分销毁和出售，列示数量、金额、销毁或出售时的有效期；（2）计提存货跌价损失时对库龄、可变现净值的估计参数，存货销毁的主要依据；（3）转回或转销的存货跌价准备金额均高于当年存货计提跌价损失金额情况，结合当年产销量、批签发量情况，分析各年存货跌价计提的充分性。

（一）回复

1、针对转回或转销的存货跌价准备情况，区分销毁和出售，列示数量、金

额、销毁或出售时的有效期

(1) 存货跌价准备转回的情况

2022年至2024年期间，仅2023年度存在存货跌价准备转回的情况。

表 15：2023 年度转回存货跌价准备的情况

年度	类别	转回销售数量（万支）	转回销售金额（万元）	效期
2023	库存商品	70.08	743.70	有效期内
合计		70.08	743.70	/

2023 年一季度国内多地流感疫情高发，促进了流感疫苗的销售，公司 2023 年第一季度实际销售的四价流感裂解疫苗较往年同期大幅增加，原 2022 年度已计提存货跌价准备的部分库存商品在 2023 年第一季度实现销售，已计提的存货跌价准备转回。

2023 年上半年，公司及同行业其他公司均出现销售收入大幅增长的情况，公司 2023 年第一季度销售收入较上期同期增长 751.94%，同行业可比上市公司华兰疫苗 2023 年第一季度销售收入较上期同期亦增长 892.96%。

(2) 转销的存货跌价准备情况

2022 年-2024 年转销的存货跌价准备均为销毁存货计提的跌价准备。

表 16：2022 年-2024 年转销的存货跌价准备

年度	类别	销毁数量 (万支/万瓶)	销毁金额 (万元)	效期
2022 年	库存商品	550.84	5,655.31	超过有效期
	小计	550.84	5,655.31	-
2023 年	库存商品	206.07	2,541.06	超过有效期
	库存商品	161.52	2,271.78	预计无法实现销售的产品
	在产品	-	1,717.83	预计无法实现销售的产品
	小计	367.60	6,530.67	-
2024 年	库存商品	118.77	2,015.34	超过有效期
	在产品	-	503.32	超过有效期
	小计	118.77	2,518.67	-

存货的转销系对 1 年以上的已过效期、预计无法实现销售的存货进行销毁。2023 年 7 月，公司所在地泰州突发特大暴雨导致公司临时停产，公司对预计无

法实现销售的库存商品进行报废销毁处理。

2、计提存货跌价损失时对库龄、可变现净值的估计参数，存货销毁的主要依据

公司的产品时效性强，有效期仅有 12 个月，流感季结束后当季未能销售的四价流感病毒裂解疫苗只能进行报废处理。公司计提存货跌价准备时，库存商品账龄均在 1 年以内，对库存商品计提跌价准备，主要考虑是否可以实现销售：估计可以实现销售的库存商品不存在跌价损失；对估计不能实现销售的库存商品全额计提跌价准备。在产品的时效跟库存商品一致，期末在产品不能再用于下一年度生产，对在产品计提跌价准备时，主要考虑在产品是否可以用于研发活动：拟用于研发活动的在产品不计提跌价准备；不能用于研发活动的在产品需要销毁，全额计提跌价准备。对存货计提跌价准备具体考虑的情况如下：

表 17：存货跌价准备计算方式

存货用途	跌价准备计算方式
可用于研发活动	不计提跌价准备
预计期后可以销售	不计提跌价准备
预计期后不能销售部分	全额计提跌价准备

公司主要对已过效期、预计无法实现销售的存货进行销毁。2023 年 7 月，因暴雨影响导致停产，公司对预计无法实现销售的库存商品进行报废销毁处理。

3、转回或转销的存货跌价准备金额均高于当年存货计提跌价损失金额情况，结合当年产销量、批签发量情况，分析各年存货跌价计提的充分性

公司的四价流感裂解疫苗产品主要在当年年中完成生产，次年上半年未能实现销售的产品因为将陆续超过有效期，不能再继续销售，需要销毁处理。因为产品的季节性特点，公司转回或转销的存货跌价准备金额主要与上一年年末计提的存货跌价损失金额相关，少部分在当年上半年补充计提。

表 18：2022 年-2024 年存货转回或转销与上一年度存货的计提的存货跌价准备情况（单位：万元）

年度	上期末计提跌价准备 (A)	本期对上年存货计提跌价准备(B)	2023 年暴雨影响计提的存货跌价准备(C)	本期转回或转销存货跌价准备(D)	差异 (E=A+B+C-D)
2022	5,418.74	236.95	-	5,655.31	0.38
2023	3,269.21	41.32	3,964.41	7,274.37	0.57

年度	上期末计提跌价准备(A)	本期对上年存货计提跌价准备(B)	2023年暴雨影响计提的存货跌价准备(C)	本期转回或转销存货跌价准备(D)	差异(E=A+B+C-D)
2024	2,219.40	299.86	-	2,518.67	0.59

由上表可以看出，存货跌价准备的转回和转销金额与对应期间的计提金额基本一致。

表 19：2022 年-2024 年产销量及计提存货跌价的数量（单位：万支/万瓶）

年度	生产量(A)	批签发数量	销售数量(B)	计提存货跌价数量(C)	差异数(D=A-B-C)
2022	629.43	537.46	308.09	276.19	45.15
2023	294.57	132.52	17.24	273.69	3.64
2024	208.49	207.16	115.46	92.44	0.59

注：表中销售数量仅为当年取得批签发证明的流感疫苗在当年的销售数量（包括预计销售退回的数量），不包括上年度取得批签发证明的流感疫苗在当年上半年的销售数量。

上表中的差异数主要为公司预计的期后可销售的数量。由上表可以看出，2023 年、2024 年公司估计的可实现销售的数量比较小，计提存货跌价准备的数量比较高，存货跌价准备计提充分合理。

2022 年预计期后可实现销售的数量比较多，2023 年上半年受流感高发的影响，销售收入大幅增长，实际实现的销售数量大于预计销售数量。

（二）结论

综上，保荐机构认为：

公司的存货转销转回符合公司实际情况，存货跌价估计方法合理，各年度存货跌价准备计提充分。

五、关于募投项目和产能建设。公司首发募集资金净额为 11.36 亿元。其中，拟投入 6 亿元用于“新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间建设”，截至 2024 年末已累计投入 5.48 亿元，形成在建工程 6.62 亿元，该项目预计增加产线，设计产能为 3000 万人份/年，现已完成封顶，因需履行调试、验证、检查等程序，预计可使用时间已延迟至 2026 年 4 月；另拟投入 1 亿元用于研发 6 款疫苗产品，截至 2024 年末已累计投入 0.29 亿元，研发进展均滞后于招股说明书预期，公司已履行延期审议程序。公司目前仅有一条四价流感病毒裂解疫苗生产线，产能为 1000 万人份/年，2024 年公司四价流感裂解疫苗生产量为 208.49 万支。

请你公司：（1）补充在核心产品依赖单一产线生产、生产效率受限情况下，新建产线项目建设进度较慢且出现延期的原因；（2）列示在建工程达到预计可使用状态之前，所需履行各项程序、相关程序预计启动时间、实际启动时间、预计用时、各检查/审批所涉监管部门（如有）；（3）按土建、设备、建安等分类列示在建工程的具体构成、上市以来累计投入金额、资金来源，列示在建工程各构成项目供应商名称、采购内容、截至 2024 年末累计付款金额，说明募集资金是否切实用于项目建设；（4）结合公司四价流感裂解疫苗实际生产、销售情况，以及流感疫苗市场规模变化，分析相关固定资产、在建工程是否出现减值迹象；（5）补充研发项目相较于 IPO 时的详细进展、截至 2024 年末累计研发投入金额、累计投入募集资金金额，说明上市后进展缓慢的原因、相关项目市场前景是否发生重大不利变化、是否存在研发失败风险。

（一）回复

1、补充在核心产品依赖单一产线生产、生产效率受限情况下，新建产线项目建设进度较慢且出现延期的原因

公司新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间建设项目（以下简称“新车间项目”）自 2021 年 1 月取得施工许可证开工建设，建设期 3 年，原计划于 2024 年 1 月达到预定可使用状态。由于受公共卫生事件、2023 年 7 月泰州地区特大暴雨造成公司流感疫苗车间临时停产等事项影响，新车间项目调试验证工作滞后，需要进行新一轮的调试和验证，导致该项目较原计划有所滞后。经过科学论证后，公司于 2023 年 12 月 25 日召开第二届董事会第四次会议和第二届监事会第四次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意对公司新车间项目达到预定可使用状态延期至 2026 年 4 月。（详见公司 2023 年 12 月 26 日披露的《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于部分募投项目延期的公告》（公告编号：2023-041））。

2、列示在建工程达到预计可使用状态之前，所需履行各项程序、相关程序预计启动时间、实际启动时间、预计用时、各检查/审批所涉监管部门（如有）

2023 年 12 月 25 日，经过科学论证，公司决定将新车间项目达到预定可使用状态延期至 2026 年 4 月，该项目各步骤的计划时间与实际执行时间见下表。

表 20：公司新车间项目时间表

计划时间	步骤	实际时间/预计时间
2023 年 12 月	设备试机	2023 年 12 月
2024 年 1-6 月	公用系统验证、设备确认	2024 年 1-6 月
2024 年 7-9 月	设备性能预确认	2024 年 7-9 月
2024 年 10-11 月	设备性能确认（该确认通过后设备允许投入生产使用）	2024 年 10-11 月
2024 年 12 月 - 2025 年 1 月	原液、制剂生产工艺验证	原液于 2024 年 12 月完成验证，制剂于 2025 年 4 月完成验证
2025 年 2-5 月	原液与制剂稳定性研究	2025 年 4-7 月（进行中）
/	原液与制剂注册批样品生产，用于注册检验	2025 年 7-9 月（预计）
2025 年 6 月	向 CDE 申报场地变更注册材料	2025 年 10 月（预计）
2026 年 4 月	取得场地变更补充注册申请批件	以实际审批时间为准

注：本表所列示尚未完成的步骤实施时间均为公司预计时间。

新车间项目涉及的监管部门包括国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）和江苏省药监局审核查验中心，其中 CDE 负责场地变更补充注册申请的审评与核查，江苏省药监局审核查验中心负责 GMP 符合性现场检查。

新车间项目目前正在进行原液与制剂稳定性研究，与计划时间大致相当。根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第【27】号）第九十六条第（四）款及第一百二十五条规定，补充申请合并申报事项的，其中涉及临床试验研究数据审查、药品注册核查检验的审评时限为二百个工作日。新车间项目实际取得场地变更补充注册申请批件的时间以实际审批时间为准。

3、按土建、设备、建安等分类列示在建工程的具体构成、上市以来累计投入金额、资金来源，列示在建工程各构成项目供应商名称、采购内容、截至 2024 年末累计付款金额，说明募集资金是否切实用于项目建设

公司募投项目在建工程的各项具体构成列示如下表所示。

表 21：截至 2024 年末在建工程具体构成明细

项目	累计投入金额（万元）	资金来源
土建及装饰工程费用	8,296.84	募集资金
生产设备设施费用	34,466.65	募集资金
安装工程费用	4,910.69	募集资金

项目	累计投入金额（万元）	资金来源
其他固定资产费用	1,295.57	募集资金
其他资产费用	1,843.22	募集资金
预备费用	3,950.90	募集资金
合计	54,763.87	-

募投项目在建工程中各分项前五大供应商、采购内容及截至 2024 年末累计付款金额如下表所示。公司经过对募集资金流水进行核查，确认公司募集资金均切实用于募投项目建设，不存在挪作他用的情况。

表 22：截至 2024 年末在建工程供应商累计付款金额明细

项目	供应商名称	采购内容	截至 2024 年末 累计付款金额 (万元)
土建及装饰工程费用	信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司	土建	4,065.36
	上海朗脉洁净技术股份有限公司	装饰工程	3,355.20
	泰州锐拓装饰材料有限公司	装饰工程	356.00
	江苏万顺安装工程有限公司	土建	249.80
	泰州宝鼎建设工程有限公司	土建	123.50
生产设备设施费用	天美仪拓实验室设备（上海）有限公司	生产设备	7,905.67
	上海厚高科学仪器有限公司	生产设备	5,700.00
	星德科包装技术（杭州）有限公司	生产设备	3,400.00
	上海灿实工程设备有限公司	生产设备	2,852.15
	江苏华懋健生物科技有限公司	生产设备	2,068.00
安装工程费用	上海朗脉洁净技术股份有限公司	安装工程	3,428.98
	上海灿实工程设备有限公司	安装工程	550.62
	江苏兴顺消防工程有限公司	安装工程	439.64
	泰州宝鼎建设工程有限公司	安装工程	328.03
	黑龙江龙维化学工程设计有限公司南京分公司	安装工程	42.20
其他固定资产费用	无锡零界净化设备股份有限公司	固定资产	228.00
	南京旭豪机电科技有限公司	固定资产	165.34
	泰州宝鼎建设工程有限公司	固定资产	150.00
	上海居鸿机械设备销售有限公司	固定资产	149.82
	江苏天明电梯有限公司	固定资产	82.50
其他资产	江苏苏美达仪器设备有限公司	其他资产	903.77

项目	供应商名称	采购内容	截至 2024 年末 累计付款金额 (万元)
费用	南京固延制药设备有限公司	其他资产	140.10
	默克化工技术有限公司	其他资产	122.92
	丹阳市光成锁厂	其他资产	120.00
	维萨拉（北京）测量技术有限公司	其他资产	92.89
预备费用	上海灿实工程设备有限公司	预备费用	2,753.10
	天美仪拓实验室设备（上海）有限公司	预备费用	475.52
	灿信智能技术（上海）有限公司	预备费用	165.84
	国网江苏省电力有限公司泰州供电分公司	预备费用	156.49
	苏美达国际技术贸易有限公司	预备费用	95.24

注：表中各分项目分别列示前五大供应商。

4、结合公司四价流感裂解疫苗实际生产、销售情况，以及流感疫苗市场规模变化，分析相关固定资产、在建工程是否出现减值迹象

（1）公司四价流感裂解疫苗实际生产、销售情况

流感疫情存在季节性爆发的特点，而且流感疫苗的有效期为一年，所以流感疫苗企业的生产和销售也相应地呈现出季节性特点。我国位于北半球，世界卫生组织通常每年 2 月底组织专家会议推荐当年秋冬季开始的新的流感季可能流行的毒株。公司一般会从每年春节后开始新流感季疫苗的生产，经过检验后申请批签发，首批产品一般于当年七、八月份取得批签发证明后上市销售。

公司现有流感疫苗生产车间于 2019 年 11 月投产，年设计产能为 1000 万支。2022 年-2024 年公司启动生产时间、首批批签发时间、生产量与销售量如下表所示。

表 23：公司 2022 年-2024 年公司启动生产时间、首批批签发时间、生产量和销售量

项目	2022 年	2023 年	2024 年
启动生产时间	2 月中旬	1 月下旬	5 月中旬
首批批签发时间	7 月下旬	12 月中旬	9 月上旬
生产量（万瓶、万支）	629.43	294.57	208.49
销售量（万瓶、万支）	286.24	138.14	116.97

2023 年 7 月，公司所在地泰州突发特大暴雨导致临时停产，至 2023 年 12

月 18 日恢复流感疫苗销售，受此影响公司 2023 年度流感疫苗产量下降，2023 年流感疫苗销售旺季销量下降。2024 年，公司为保证生产线能够稳定、高质量运行，年初对生产线开展了细致的生产前试运行工作，造成 2024-2025 年流感季疫苗商业化生产较往年延后，2024 年度流感疫苗产量下降，生产的流感疫苗取得批签发证明上市销售时间较晚，导致 2024 年度流感疫苗销量下降。

公司在建的四价流感病毒裂解疫苗车间预计 2026 年 4 月达到预定可使用状态，年设计产能为 3000 万支，公司将加快推动流感疫苗新车间的工艺验证进度，推进 GMP 检查验收准备工作，积极配合药监部门检查验收工作，公司已成立专门的新车间项目组，对项目任务进行分解，针对专项任务，组建专项小组，加快推进项目，力争尽快投产。

（2）流感疫苗市场规模变化情况

据 WHO《全球市场研究：季节性流感疫苗（2024 年 1 月）》数据，2024 年全球流感疫苗需求 8.48 亿剂，其中高收入国家和中高收入国家消费了全球流感疫苗总量的 95%以上。若考虑高收入国家和中等偏上收入国家都按照 WHO 推荐优先接种人群实现流感疫苗接种，预计到 2029 年全球流感疫苗需求达到约 10 亿剂。若考虑所有国家都按照 WHO 推荐优先接种人群实现流感疫苗接种，预计到 2029 年全球流感疫苗需求将增长 50%，达到约 14 亿剂。中国流感疫苗接种率目前偏低，与国外有近 10 倍左右的差距，2018 年后随着四价流感疫苗上市同时国家鼓励重点人群每年接种流感疫苗，行业已进入快速增长轨道。

①中国流感疫苗未来市场增长潜力较大。目前我国流感疫苗总体接种率约 3%，远低于欧美及东亚地区水平。同时 WHO 强调老人小孩慢病患者等重点人群流感疫苗接种率需达到 75%目标，目前国内重点人群接种率不足 5%，但欧美、东亚其他地区的重点人群均超过了 60%。中国 18 岁以下儿童、60 岁以上老人重点人群基数约 5.17 亿人，随着国家政策推动、老百姓接种意识提升，流感疫苗市场增长空间较大。

②政策推动对流感疫苗接种率的提升拉动作用提升比较明显。为了推动流感疫苗的接种，疾控中心自 2018 年以来每年颁布《流感疫苗预防接种指南》，鼓励重点人群每年接种流感疫苗，此外，为提升流感疫苗接种率，目前国家主要推动

了两个具体措施：一是鼓励有条件的地区以政府采购的方式免费给辖区内的部分重点人群接种（如 60 岁以上老人、学龄儿童、医护人员等），二是在部分地区鼓励用医保卡的个人部分支付接种流感疫苗费用。

我国人口基数大，目前接种率低，随着政策推动、老百姓疫苗接种意识提升，流感疫苗接种的渗透率将逐步的提升，流感疫苗市场增长未来可期。

（3）固定资产、在建工程是否存在减值迹象的具体说明

报告期末，公司按照企业会计准则规定，结合对市场情况的判断，对四价流感病毒裂解疫苗生产线资产组进行了减值测试，根据减值测试的结果，公司的四价流感病毒裂解疫苗生产线资产组不存在减值迹象。

公司于 2025 年 1 月 3 日聘请江苏天健华辰资产评估有限公司对四价流感病毒裂解疫苗生产线资产组在 2024 年 12 月 31 日的可收回金额进行了评估，出具了相应的资产评估报告【华辰评报字（2025）第 0106 号】。经评估，评估师认为公司四价流感病毒裂解疫苗生产线的可收回金额高于资产组账面价值，不存在减值迹象。

5、补充研发项目相较于 IPO 时的详细进展、截至 2024 年末累计研发投入金额、累计投入募集资金金额，说明上市后进展缓慢的原因、相关项目市场前景是否发生重大不利变化、是否存在研发失败风险

公司主营人用疫苗的研发、生产和销售，疫苗产品在上市前的研发工作包括临床前研究、临床试验研究和上市许可申请三个阶段，整体周期一般在 5-15 年左右，与产品的具体类型和研发路线的成熟度紧密相关。疫苗临床前研究主要包括毒种/菌种传代制备与建库研究、毒种样品检测、原液生产工艺研究、制剂处方工艺研究、质量标准研究、检定方法研究、动物免疫原性研究、制造及检定规程研究、工艺验证研究、临床注册用样品试制、初步稳定性研究。临床前研究完成后要准备临床试验申报资料、临床注册用样品制备与检测，直至取得临床试验批件。临床 I 期至 III 期试验完成，取得临床试验总结报告，达到临床研究终点后，报送注册（生产）申报资料，通过资料审查、注册（生产）现场核查、GMP 符合性检查后，经国家药监局药品审评中心（CDE）批准，最终取得药品注册批件，方可进行商业化生产与产品销售。

公司研发项目投入与进展情况如下表所示。

表 24：研发项目投入与进展情况

项目名称	截至 2024 年末累计研发投入金额（万元）	截至 2024 年末累计投入募集资金金额（万元）	IPO 时研发进展	目前研发进展
四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	1,509.46	2,891.12	进行 I 期临床试验	2025 年 3 月取得 III 期临床伦理审查批件，2025 年 4 月 III 期临床首批受试者入组，正在进行 III 期临床试验
四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）	1,969.86		毒种样品检测	正在进行临床前制剂处方工艺研究，本年内提交临床试验申请
冻干水痘减毒活疫苗	1,213.06		毒种传代制备与建库研究	初步拟定质量标准、检定方法，正在进行原液生产工艺研究
冻干带状疱疹减毒活疫苗				
重组带状疱疹疫苗	434.19		建立细胞库	已完成细胞建库研究，正在进行原液生产工艺研究
23 价肺炎球菌多糖疫苗	1,013.67		立项	初步拟定质量标准、检定方法，正在进行 23 个型别原液的中试规模工艺开发

1、公司募投研发项目因试验实际进展、资源匹配、资金状况等因素影响，进展较 IPO 时的计划滞后。

（1）募集资金减少，聚焦流感全系列产品

公司 2021 年 8 月 2 日在上海证券交易所科创板上市拟使用募集资金 4 亿元投入研发项目。由于实际募集资金净额大幅度低于计划募集金额，公司募集资金投入研发项目的资金调整为 1 亿元。鉴于研发项目投入资金减少，结合公司在已实现商业化的流感疫苗方面的优势，公司调整策略，将资金优先用于开发流感疫苗全系列产品，造成其他研发项目进展较原计划慢。

（2）受公共卫生事件影响，临床试验延缓

受 2019 年底至 2022 年底的公共卫生事件影响，公司四价流感病毒裂解疫苗（儿童）项目在 2021 年底完成 I 期临床试验后，继续开展 III 期临床试验的受试者招募难度大，造成 III 期临床试验延后。截止本报告披露日，该项目已取得 III 期临床伦理审查批件，III 期临床首批受试者已入组，正在进行 III 期临床试验。

（3）2023 年流感疫苗车间临时停产与 2024 年初生产线试运行工作，影响

流感系列研发项目临床样品制备与工艺研究

2023 年公司流感疫苗车间因特大暴雨影响临时停产，以及 2024 年初公司流感疫苗生产线进行试运行工作，对公司流感疫苗生产节奏造成影响，在保障四价流感疫苗商业化生产的前提下，四价流感病毒裂解疫苗（儿童）项目的临床试验样品制备计划与四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）项目的原液与制剂工艺研究延后。

2、自公司 IPO 以来，公司募集资金投资的研发项目相关产品技术路线和市场前景未发生重大不利变化

接种疫苗是预防传染病最安全、最有效的方法之一。随着全球经济的发展和民众对防疫重视程度的日益提高，世界卫生组织等国际组织和各国政府对疫苗可及性的提升和新疫苗的研发也给予了大力支持和推动，全球疫苗行业发展速度较快。

在我国，疫苗产业是关系国计民生、保障公共卫生安全、社会稳定和经济发展的新兴战略性新兴产业，被纳入《“健康中国 2030”规划纲要》和《中国制造 2025》等国家战略，明确将疫苗作为重点发展的生物医药领域之一。国家还出台了一系列专项规划，如《疫苗产业发展规划》《生物产业发展规划》等，为疫苗产业的发展提供方向性指导。国家支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新并纳入国家战略，中国政府致力于推动疫苗产业升级和创新，鼓励疫苗企业加大研制和创新资金投入，优化工艺，提升质量控制水平，对于创新疫苗施行优先的审评审批。

（1）国际与国内疫苗市场持续增长

据 Statista 数据，2024 年全球疫苗市场（不含新冠疫苗）规模约为 485 亿美元，预测 2025 年全球疫苗市场（不含新冠疫苗）规模将达到 538.4 亿美元，同比增长 11.0%；预计至 2029 年市场规模增长至 789.1 亿美元，2025 年至 2029 年年化复合增长率达到 10.03%。2024 年中国疫苗市场（不含新冠疫苗）规模约为 55.5 亿美元，预测 2025 年中国疫苗市场（不含新冠疫苗）规模将达到 62 亿美元，同比增长 11.8%；预计至 2029 年市场规模增长至 93.2 亿美元，2025 年至 2029 年年化复合增长率达到 10.74%。据此，中国疫苗市场有较大的发展潜力。

（2）中国流感疫苗接种率偏低，未来市场增长潜力大

目前我国流感疫苗总体接种率约 3%，远低于欧美及东亚地区水平。同时 WHO 强调老人小孩慢病患者等重点人群流感疫苗接种率需达到 75% 目标，目前国内重点人群接种率不足 5%，但欧美、东亚其他地区的重点人群均超过了 60%。中国 18 岁以下儿童、60 岁以上老人重点人群基数约 5.17 亿人，随着国家政策推动、老百姓接种意识提升，流感疫苗市场增长空间较大。

(3) 肺炎疫苗、带状疱疹疫苗、流感疫苗均为疫苗大品种，市场需求大

肺炎疫苗、带状疱疹疫苗和流感疫苗均进入了全球前十大疫苗品种之列，均为市场空间大，具有长期需求的疫苗大品种。全球前十大疫苗品种合计营业收入从 2021 年的 220.10 亿美元增长到 2024 年的 305.60 亿美元，年化增长率达 11.56%。

表 4：全球前十大疫苗品种营业收入

序号	疫苗名称	公司	销售额（亿美元）			
			2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
1	HPV 疫苗	默沙东	56.73	68.97	88.86	85.83
2	13/20 价肺炎结合疫苗	辉瑞	52.72	63.37	65.01	64.11
3	带状疱疹疫苗	葛兰素史克	19.45	33.43	38.94	38.01
4	百白破疫苗	赛诺菲	21.59	22.85	21.65	27.41
5	流感疫苗	赛诺菲	26.28	29.77	26.69	25.55
6	麻腮风疹疫苗	默沙东	21.35	22.41	23.68	24.85
7	脑膜炎疫苗	葛兰素史克	10.86	12.41	14.24	16.24
8	乙肝疫苗	葛兰素史克	5.20	6.45	6.90	7.82
9	孕妇用百白破疫苗	葛兰素史克	5.89	6.71	6.94	7.70
10	15 价肺炎结合疫苗	默沙东	0.03	1.70	6.65	8.08
合计			220.10	268.07	299.56	305.60

数据来源：各公司财报

注：葛兰素史克相关产品销售额为根据当前欧元/美元汇率换算所得（1 欧元=1.13 美元）。

综上所述，公司募集资金投资的研发项目品种包括流感疫苗、水痘疫苗、带状疱疹疫苗、肺炎疫苗，均为采用市场主流技术的主流产品，市场空间大，需求较稳定，自公司 IPO 以来，相关产品技术路线和市场前景未发生重大不利变化。

2024 年起包括流感疫苗、水痘疫苗、带状疱疹疫苗等在内的国内疫苗价格出现下调，对行业的短期经营业绩产生不利影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。但是从长远看，疫苗产品价格调整，降低了民众流感疫苗接种成本，

可助推我国疫苗的可及性和渗透率，刺激疫苗接种需求的增长，有利于疫苗行业长期发展。

3、疫苗研发项目本身具有知识密集、技术含量高、研发周期长、工艺复杂等特点，存在临床试验失败、研发进度不及预期、无法顺利实现产业化等风险。

(1) 临床试验失败的风险。疫苗产品的临床试验费用较高、时间较长、参与方较多，临床试验结果受多种外界因素影响，包括临床试验方案、试验程序设计、受试者群体的规模及类型、受试者对试验方案的依从性等。因此，公司在研项目的临床试验结果存在较大的不确定性。公司开展临床试验系与聘用的第三方临床机构共同制定试验方案，若该等第三方机构出现未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床数据在进度或质量上将受到影响，进而可能导致临床试验的延迟或终止。

(2) 研发进展不及预期的风险。疫苗产品的研发周期较长，需经过临床前研究、临床试验研究和上市许可申请三个阶段，产品的研发进度能否顺利推进及完成受较多因素影响。如公司遇到受试者入组速度不及预期、临床试验资源紧张等影响临床试验进展、主管部门审批速度不及预期或不予批准等情况，则可能导致公司产品研发进度不及预期、延缓公司产品上市时间，进而影响公司业务经营的风险。

(3) 无法顺利实现产业化的风险。由于疫苗产品具有研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，公司无法保证未来所提交的药品上市注册申请均能够顺利取得监管机构的批准，研究成果能否顺利实现产业化也存在较大的不确定性。对于目前的在研产品，即便在产品获批上市后，公司仍可能会与国内疫苗行业中其他企业形成激烈竞争，产品面临商业化销售受限甚至无法实现商业化销售的风险。如公司无法就在研产品获得监管机构关于新药上市的批准，或公司的在研项目无法顺利完成产业化及商业化销售，则上述情况可能对公司的业务发展、财务状况及经营业绩产生不利影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

(二) 结论

综上，保荐机构认为：

(1) 公司募投项目“新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间建设”延期具备合理性，募集资金切实用于项目建设。该项目实施可以提升产能，缩短生产周期，加快流感疫苗产品上市销售，抢占市场先机，是提高市场份额的重要手段。流感疫苗市场长期增长潜力大，未发现相关资产组存在减值迹象；(2) 公司研发项目因试验实际进展、资源匹配、资金状况等因素影响，进展较 IPO 时的计划滞后，提醒投资者关注相关风险。

(以下无正文)

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于江苏金迪克生物技术股份有限公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：


周 游


赵 岩

