

**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年半年度持续督导跟踪报告**

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）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”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

**一、持续督导工作概述**

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件；

（4）查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账；

（5）对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

## 三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### (一) 核心竞争力风险

#### 1、核心技术泄密或被侵害的风险

疫苗属于技术密集型行业，疫苗企业的核心技术是企业行业内保持市场竞争力的重要支撑，如果公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露或专利遭恶意侵犯，被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

#### 2、新产品研发不及预期的风险

疫苗产品具有知识密集、技术含量高、研发投入大、风险高、周期长、工艺复杂等特点，公司存在新产品开发进展不及预期或研发失败的风险。

#### 3、新产品未来进行商业化销售的风险

公司在研产品的临床前研究、临床试验正在有序推进但相关研究成果能否顺利实现产业化和商业化存在一定的不确定性，在研新产品面临未来行业竞争加剧、商业化销售受限甚至无法实现商业化销售的风险。

#### 4、长期技术迭代的风险

目前公司拥有鸡胚基质疫苗制备生产技术、细胞基质病毒培养与疫苗制备

技术、多糖纯化与蛋白偶联技术和规模化制剂生产技术。尽管该等核心技术体系可以作为基础性技术平台，可供研发生产多品种的衍生产品和新产品，但生物技术的发展日新月异，疫苗产品的研发和相关工艺技术也在不断进步。如果公司不能持续加大研发投入，开展前瞻性的研发和工艺技术研究，则未来可能丧失目前的技术领先优势及市场地位。

## **（二）经营风险**

### **1、经营业绩季节性波动风险**

公司目前在产的四价流感疫苗产品接种需求受流感疫情季节性爆发的特征而呈现季节性波动。一般而言，北半球流感疫苗的接种需求高峰及销售旺季在每年的 9-12 月，次年 1-6 月为销售淡季。因此，主营流感疫苗企业经营业绩也随之出现明显的季节性波动特征，即业绩大部分集中体现在下半年，上半年基本亏损。由于销售市场呈现季节性变化特征，导致公司的生产经营活动以及由此产生的经营业绩会出现季节性的波动风险。

### **2、产品结构单一的相关风险**

公司目前主营业务收入全部源于四价流感疫苗的销售，产品结构及主营业务收入来源相对单一。虽然公司正积极开展其它新产品的研发，但疫苗研发周期较长，在研产品能否按计划完成药品注册及产品后续的商业化进展仍存在不确定性。因此，在公司研发项目尚未产业化及商业化成功之前，公司面临产品结构单一的风险。

### **3、疫苗产品安全性导致的潜在风险**

疫苗因其生产工艺复杂、储藏运输条件要求高、接种使用专业性强，任一环节把关不严均有可能导致发生产品质量或接种事故等方面的风险。疫苗安全接种不仅取决于产品质量，还取决于冷链运输条件、接种者身体状况、接种操作等诸多因素，接种者在注射疫苗后可能会表现出不同级别的异常反应，并可能会出现耦合反应，公司需要就接种者出现的异常反应进行相应补偿。尽管公司已购买了疫苗责任保险，但随着公司经营规模的扩大，公司主要产品在临床试验阶段及商业化销售阶段均可能发生不同程度的不良事件，存在导致公司声

誉受损或其它对公司经营产生不利影响的风险。

### **（三）财务风险**

#### **1、所得税税收优惠政策变化的风险**

公司于 2021 年 11 月首次获得高新技术企业认定，享受 15%的企业所得税优惠税率，有效期三年（即 2021 年、2022 年、2023 年）。若公司未来不能持续通过高新技术企业认定，或高新技术企业税收优惠政策有所变化，可能会对公司的经营业绩造成不利影响。

### **（四）行业风险**

#### **1、行业政策变动风险**

疫苗是接种于健康人群并关系人民群众生命健康和安全的特殊药品，疫苗产品受到国家及各级地方药品监督管理局和国家卫生健康委员会等监管部门的严格监管，相关监管部门会按照有关政策法规在各自的权限范围内对整个疫苗行业实施监管。随着疫苗行业监管不断完善、调整，疫苗行业政策环境可能面临重大变化。政策监管可能涉及疫苗生产、监管、流通等多方面因素，如果公司不能及时调整经营策略、质量管理体系等以适应行业监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

#### **2、市场竞争加剧的风险**

报告期内，公司主要收入来源于四价流感疫苗，公司是国内较早生产销售四价流感疫苗的厂家之一，至今四价流感疫苗市场已有多家生产企业。虽然流感疫苗市场空间较为广阔，需求较为稳定，但是未来随着潜在新进入者参与竞争和产能的扩张，存在市场竞争加剧的风险。

报告期内，行业内主要竞争对手陆续下调了流感疫苗销售价格。结合目前市场情况并综合行业竞争格局，经过慎重考虑，自 2024 年 6 月 12 日起，将预充式成人剂型四价流感疫苗调整为 88 元/支，西林瓶成人剂型四价流感疫苗调整为 85 元/支，具体内容详见公司于 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）。

## **四、重大违规事项**

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024年半年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2024年1-6月	上年同期	本期比上年同期增减
营业收入	3,288,169.37	127,142,761.74	-97.41%
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	3,288,169.37	127,142,761.74	-97.41%
归属于上市公司股东的净利润	-40,867,089.23	35,081,003.77	-216.49%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-47,145,812.18	30,061,742.12	-256.83%
经营活动产生的现金流量净额	-89,270,106.59	60,550,052.41	-247.43%
主要会计数据	2024年6月30日	上年度末	本期末比上年末增减
归属于上市公司股东的净资产	1,330,214,539.21	1,371,081,628.44	-2.98%
总资产	1,539,850,639.45	1,631,601,305.25	-5.62%
主要财务指标	2024年1-6月	上年同期	本期比上年同期增减
基本每股收益（元/股）	-0.33	0.28	-217.86%
稀释每股收益（元/股）	-0.33	0.28	-217.86%
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.38	0.24	-258.33%
加权平均净资产收益率（%）	-3.03	2.38	减少5.41个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-3.49	2.04	减少5.53个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	629.47	12.10	增加617.37个百分点

1、报告期内，营业收入较上年同期下降 97.41%，主要系 2023 年一季度国内多地甲型流感疫情高发，以及 2022 年秋冬季因公共卫生事件影响，部分未满足的接种需求在 2023 年一季度接种，因此接种规模远高于往年，本报告期流感疫情较为平稳，同比接种规模下降导致销量下降所致。

2、报告期内，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的净利润均较上年同期大幅下降，主要系报告期内营业收入下降所致。

3、报告期内，经营活动产生的现金流量净额较上年同期下降 247.43%，主要系报告期内销售回款减少所致。

4、报告期内，基本每股收益/稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益、加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率均较上年同期大幅下降，主要系净利润下降所致。

5、报告期内，研发投入占营业收入比例同比大幅上升，主要系研发投入同比增加和营业收入同比减少所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）公司的核心竞争力

#### 1、成熟的技术平台和专业的研发体系

公司具备较强的疫苗研发和产业化能力。经过 10 余年的研发、实践和创新，公司自主构建了鸡胚基质疫苗制备生产技术、细胞基质病毒培养与疫苗制备技术、多糖纯化与蛋白偶联技术和规模化制剂生产技术四大核心平台技术，保障公司持续研发并产业化多种病毒型疫苗及细菌型疫苗。公司 2014 年 6 月至 2016 年 12 月独立承担了“新型四价流感病毒裂解疫苗的研制”的“重大新药创制”国家科技重大专项课题，并于 2017 年 12 月通过原国家卫计委的课题验收。

#### 2、核心产品市场广阔，在研产品管线丰富

公司研发并产业化的四价流感病毒裂解疫苗市场前景广阔，为满足儿童和老年人等流感高危易感人群接种更安全、优质、高效疫苗的需求，公司正深度开发四价流感疫苗系列产品，包括专注于 6 月至 3 岁以下婴幼儿接种的儿童型四价流感疫苗和专注于 65 岁以上老年人接种的高剂量型四价流感疫苗。公司在研产品管线丰富，现正围绕流行性感冒、狂犬病、水痘、带状疱疹和肺炎疾病等 5 种重要传染性疾病的预防研发 9 个主要在研产品，未来在研产品的逐步产

业化将有助于公司保持较强的市场竞争力。

### **3、疫苗生产工艺领先，产品稳定性好、安全性高**

疫苗对产品稳定性和安全性要求很高，但生物制品的特性却使得疫苗的稳定生产较难达到，稳定成熟的生产工艺和严格质量控制能力是疫苗企业产业化的核心竞争能力。在四价流感病毒裂解疫苗的生产过程中，公司创新地采用三步纯化工艺，实现了各项杂质的有效去除以及血凝素纯度的有效提高，公司生产的四价流感疫苗产品主要质量指标明显优于国家药典（CP2020）、欧洲药典（EP9.0）标准。

### **4、完善的质量管理体系和严格的质量管理**

公司已建立了覆盖产品全生命周期的质量管理体系，对研发、临床、生产、流通各环节进行严格的规范管理和控制。公司正在业内率先探索实施MES系统和QMS系统，进行在线质量监控与管理并记录生产过程，确保产品生产过程的严格质量控制。

### **5、管理团队行业经验丰富**

公司核心管理团队拥有丰富的行业经验及扎实的专业背景，经营管理务实高效。公司董事长余军先生医药专业毕业后一直工作于生物制品（疫苗及血液制品）行业，从事技术、生产和运营管理方面的工作，具有超过25年的生物制品企业运营管理经验；公司主要董事、核心管理人员均拥有多年的生物制品行业从业经历，具备丰富的市场、质量、生产及工程设备管理经验。在核心管理层的带领下，公司能深入把握疫苗行业发展趋势，深刻理解市场及客户潜在需求，务实高效推进公司各项业务，持续研发并生产出更安全、优质、高效的疫苗产品，实现公司的快速发展。

## **（二）核心竞争力变化情况**

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

## **七、研发支出变化及研发进展**

### （一）研发支出变化

单位：元

项目	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	12,791,059.40	6,447,073.81	98.40
资本化研发投入	7,907,105.73	8,943,158.60	-11.58
研发投入合计	20,698,165.13	15,390,232.41	34.49
研发投入总额占营业收入比例（%）	629.47	12.10	增加617.37个百分点
研发投入资本化的比重（%）	38.20	58.11	减少19.91个百分点

报告期内，公司持续加大研发投入，研发投入较上年同期增长 34.49%，主要系材料费、技术服务费增加所致。同时，报告期内营业收入同比下降，导致研发投入占营业收入比例较同期增幅较大。

### （二）研发进展

截至 2024 年 6 月 30 日，公司主要研发项目基本情况如下：

序号	项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	补充注册申请准备中	获得生产批件	国内领先	用于预防狂犬病
2	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	III 期临床试验方案获 CDE 批准	获得生产批件	国内领先	用于预防流行性感
3	23 价肺炎球菌多糖疫苗/13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防肺炎
4	冻干水痘减毒活疫苗	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防水痘
5	四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防流行性感
6	重组带状疱疹疫苗	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防带状疱疹
7	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防狂犬病
8	多价手足口病疫苗	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防手足口病
9	注射用重组人 IL12/15-PDL1 单纯疱疹 I 型溶瘤病毒注射液	临床前研究	获得生产批件	新药	实体瘤治疗
10	在中国 3 至 8 岁儿童中四价流感病毒裂解疫苗 2 针次免疫程序的探索研究	临床研究完成	获得注册批件	国内领先	预防流行性感

### 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

## **九、募集资金的使用情况及是否合规**

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，募集资金使用进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

## **十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况**

截至 2024 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

## **十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项**

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（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 年半年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：



周 游



赵 岩



中信证券股份有限公司

2024 年 9 月 6 日