

科创板风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



江苏金迪克生物技术股份有限公司

Jiangsu gdk Biotechnology Co., Ltd.

(江苏省泰州市郁金路 12 号)

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (申报稿)

免责声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



(广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座)

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对公司的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；投资者自主判断公司的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因公司经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、公司的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因公司招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐机构及证券服务机构承诺因其为公司本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	公司本次公开发行股票的数量不超过 2,200 万股，占发行后股本比例不低于 25%；具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会及上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份
保荐机构相关子公司参与战略配售	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 8,800 万股
保荐机构（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、公司为拟采用第五套上市标准的生物医药行业企业

公司是一家专注于人用疫苗研发、生产、销售的生物制药企业。公司开发的四价流感病毒裂解疫苗已于 2019 年 11 月实现上市销售，为国内唯一以预防用生物制品 1 类向 CDE 进行申报的四价流感疫苗。流感疫苗对于阻断流感疫情、应对流感病毒传播具有突出的公共卫生经济学价值。据美国疾病预防控制中心统计，2018-2019 流感季美国共分发流感疫苗 1.69 亿剂，成人接种率约为 45.30%；据中国中检院统计，2019 年度我国流感疫苗批签发量为 0.31 亿剂，接种率不足 3%。中国流感疫苗市场的增长空间广阔。

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展 II 期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

作为一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业企业，公司提示投资者关注以下特点及风险：

（一）公司核心产品已上市销售，但尚未实现完整会计年度销售，公司存在累计未弥补亏损

截至 2020 年 6 月 30 日，公司产品四价流感病毒裂解疫苗已实现了商业化销售，但该产品尚未完成一个完整会计年度的销售。报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润分别为-3,352.77 万元、-2,952.83 万元、-2,017.36 万元和 5.53 万元。截至 2020 年 6 月 30 日，公司累计未弥补亏损为-2,152.24 万元。

公司报告期末存在累计未弥补亏损，主要原因系：公司自 2008 年设立以来即从事疫苗研发，产品研发周期长、资金投入大，公司多年持续投入大量研发费

用及 2020 年 6 月进行员工股权激励计提股份支付费用等，导致期末存在累计未弥补亏损。2019 年 11 月，公司首个产品实现上市销售，未来一段时间内，如果公司产品销售不及预期，可能仍会存在累计未弥补亏损。若公司首次公开发行股票并在科创板上市前仍存在未弥补亏损，则拟由本次发行及上市后的新老股东按照发行后的股份比例承担。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司尚未实现盈利，且未盈利状态可能会持续一定时间，可能导致公司无法进行现金分红。而尚未实现盈利的状况可能还会造成现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成不利影响。

(二) 公司产品管线布局于多种适应症，预期未来需持续较大规模研发投入

截至 2020 年 9 月 30 日，公司的主要产品（含在研）包括针对预防流行性感、狂犬病、水痘、带状疱疹和肺炎疾病等 5 个适应症的 10 种人用疫苗产品，其中已上市产品 1 个、在研产品 9 个。报告期内，公司研发投入分别为 2,909.19 万元、2,896.15 万元、3,044.62 万元和 1,386.96 万元。近年来，公司主要产品研发取得了实质性的进展，包括四价流感病毒裂解疫苗完成新药注册、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）开展 III 期临床试验、四价流感病毒裂解疫苗（儿童）开展 I 期临床试验等。随着现有 9 个在研项目的不断推进，公司未来仍需持续较大规模的研发投入，研发投入的增加可能会使公司未来的盈利水平受到一定影响。

(三) 公司无法保证未来提交的药物注册申请及临床试验申请能够获得监管机构的批准或许可

公司的 9 项在研产品中，冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）处于 III 期临床试验研究阶段，四价流感病毒裂解疫苗（儿童）处于 I 期临床试验阶段，其余产品处于临床前研究阶段。由于药品审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证未来提交的药品注册申请及临床试验申请均能够取得监管机构的批准。如果公司在研药品无法获得药品注册批准及临床试验许可，或该等批准及许可包含重大限制，则可能导致公司核心在研产品的药品上市进程受到较大程度的延迟或研发终止，上述情况将对公司未来经营业绩造成不利影响。

(四) 公司上市后亦可能面临退市的风险

截至 2020 年 6 月 30 日,公司尚未实现盈利,未来产品开发带来的研发费用、产品生产线投入带来的折旧摊销费用将处于较高水平。尽管公司已有产品实现上市销售,但如果公司已上市产品的销售情况及在研产品的获批进展不及预期,公司的未盈利状态及累计未弥补亏损状态可能在一定时间内继续存在。

若公司自上市之日起第四个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况,即经审计扣除非经常性损益前后的净利润(含被追溯重述)为负且营业收入(含被追溯重述)低于 1 亿元,或经审计的净资产(含被追溯重述)为负,则可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》,公司触及终止上市标准的,股票将直接终止上市。

二、公司作为疫苗企业的相关行业风险

(一) 行业监管政策变化给公司产品研发生产带来的风险

疫苗直接关系社会公众的生命健康安全,受到国家及各级地方药品监督管理局和国家卫健委等监管部门的严格监管。随着疫苗行业中原材料采购、产品生产、流通销售等各个环节监管的不断完善和调整,疫苗行业的政策环境可能面临重大变化。《疫苗管理法》于 2019 年 12 月 1 日起正式生效,对疫苗的研制和注册、生产和批签发、流通与接种、异常反应监测和处理、上市后管理及保障措施、监督管理和法律责任均进行了详细规定。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。

(二) 疫苗上市后如出现不良事件或重大安全事件,将对公司的持续经营带来风险

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) 公司疫苗产品未来进行商业化销售的相关风险

在公司主要产品上市并开展商业化销售的过程中,公司需要进行与所需产能相匹配的生产设施建设,新建或扩建符合疫苗管理标准的生产车间及配套设备,并在销售过程中参与各地疾控中心的招投标流程并进行市场推广以取得接种点医生、接种者及其家属、疾病预防控制机构等各方的认可。

根据目前在产及在研的主要产品情况,虽然公司的在产产品已取得了有效的临床数据,且公司在研产品的临床试验及临床前研究正在有序推进,但竞争对手及未来潜在的新进入者也会不断完善产品工艺及相关技术。如果未来公司主要在产产品因行业竞争加剧,而公司不能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发和产品质量的优势,或在研产品无法实现产业化,公司将面临较大的市场竞争和经营压力,从而影响公司的经营业绩。

三、公司主要产品情况及与产品相关风险

(一) 公司主要产品管线的研发进展情况

公司主要产品(含在研)包括针对预防流行性感、狂犬病、水痘、带状疱疹和肺炎疾病等5个适应症的10种人用疫苗产品。其中,已上市产品1个,为四价流感病毒裂解疫苗,2019年公司实现批签发134.96万支,批签发数量排名国内四价流感疫苗第二;在研产品9个,分别为正在进行临床III期试验的冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞),正在进行临床I期试验的四价流感病毒裂解疫苗(儿童),正在进行临床前研究的23价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、13价肺炎球菌多糖结合疫苗、重组带状疱疹疫苗和冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5细胞)等。

公司主要产品管线的研发进展情况如下表所示:

序号	疫苗产品	针对适应症	研发上市进度
1	四价流感病毒裂解疫苗	流行性感	已上市销售
2	冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)	狂犬病	临床III期试验进行中
3	四价流感病毒裂解疫苗(儿童)	流行性感	临床I期试验进行中
4	23价肺炎球菌多糖疫苗	肺炎疾病	临床前研究

序号	疫苗产品	针对适应症	研发上市进度
5	四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)	流行性感冒	临床前研究
6	冻干水痘减毒活疫苗	水痘	临床前研究
7	冻干带状疱疹减毒活疫苗	带状疱疹	临床前研究
8	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	肺炎疾病	临床前研究
9	重组带状疱疹疫苗	带状疱疹	临床前研究
10	冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5细胞)	狂犬病	临床前研究

(二) 公司产品结构相对单一的风险

公司目前营业收入几乎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。尽管随着接种率提升和四价流感疫苗逐步替代三价流感疫苗,将促使四价流感疫苗市场需求进一步提升。但如未来国内流感疫苗市场需求出现波动或国内四价流感疫苗供应不断增加,则可能导致公司现有产品的市场份额缩减、盈利能力下降的风险。

此外,虽然公司在研产品冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)已经进入临床III期试验阶段,且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,在公司尚在研项目尚未产业化及商业化成功之前,短期内,公司产品结构相对单一的风险将无法得到有效分散。

(三) 公司经营活动及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趋势。一般而言,北半球的流感疫情在冬季和春季爆发严重,因此流感疫苗的接种需求高峰及销售旺季也通常出现在每年的9月份到次年的4月份。由于销售市场呈现季节性变化特征,将可能导致公司的生产经营活动以及由此产生的经营业绩均会出现季节性的波动风险。

四、“新冠肺炎”疫情可能对公司正常生产经营造成的影响

中国疾病预防控制中心公布的《中国流感疫苗预防接种技术指南(2019-2020)》及《中国流感疫苗预防接种技术指南(2020-2021)》指出“每年接种流感疫苗是预防流感最有效的措施”。对于2020年秋冬季的“新冠肺炎”疫情防控,国家卫健委办公厅及教育部办公厅也在《关于印发高等学校、中小学校

和托幼机构秋冬季新冠肺炎疫情防控技术方案的通知》中，明确建议高等学校和托幼机构师生主动接种流感疫苗。在全球“新冠肺炎”疫情严重流行态势仍将持续的情况下，流感疫苗的接种，有助于让患者不因合并感染流感而造成病情进一步恶化，减轻在流感季节中新冠和流感双重感染给医疗系统和诊疗工作带来的负担与困扰。2020年以来，公司产品销量与销售收入继续增长，未出现因“新冠肺炎”疫情而对产品销售推广带来明显的不利影响。

2020年1-3月，在“新冠肺炎”疫情发生后，受疫情防控需要，部分地区的疫苗接种出现受限情况，公司疫苗产品销售的配送运输也存在一定障碍，但上述情况未对公司2020年上半年的整体经营业绩带来明显的不利影响。同时受疫情影响，在2020年上半年，公司复工复产的时间及部分采购物料到货时间有所延长，造成公司启动生产的时间有所推迟，影响了公司的制剂产量及产能利用率情况。随着国内疫情已得到有效的控制，上述不利影响已得到改善；但鉴于“新冠肺炎”疫情在全球各地的继续蔓延以及在未来可能存在的持续爆发趋势，可能导致公司采购原材料到货时间延长，对公司的生产经营活动造成一定的影响。

五、发行人对未来的预测性信息

公司管理层基于对公司生产经营状况、产品研发进展及所处行业市场的判断，针对如下方面提供了预测性信息：

1、公司结合主要产品所针对适应症的流行病学特征，以及疫苗的接种率、用量及价格等因素对主要产品的市场空间、产能产量等方面进行了预测；

2、公司对在研产品的临床试验申请时间、临床试验开展时间、临床试验完成时间、药品注册申报时间、取得上市批准时间等进度情况进行了预测；

3、公司结合预期临床试验结果、监管部门审评周期及产品市场情况等因素，对公司产品的未来主要销售区域、进入市场时间及相关竞争策略进行了预测。

以上预测性信息为公司管理层基于目前公司的经营状况及所处的市场情况而作出的前瞻性预测，上述预测受到多方面因素的影响，与未来的实际情况可能存在一定偏差。公司提示投资者注意，该等预测能否实现仍然存在较大不确定性，鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述不应被视为本公司的承诺，投资者在投资决策中需谨慎使用以上预测性信息。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、公司为拟采用第五套上市标准的生物医药行业企业	3
二、公司作为疫苗企业的相关行业风险	5
三、公司主要产品情况及与产品相关风险	6
四、“新冠肺炎”疫情可能对公司正常生产经营造成的影响	7
五、发行人对未来的预测性信息	8
目 录	9
第一节 释义	13
一、普通术语	13
二、专业术语	15
第二节 概览	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	18
二、本次发行概况	18
三、发行人主要财务数据及财务指标	20
四、发行人主营业务经营情况	20
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	22
六、公司科创属性符合科创板定位要求	23
七、发行人选择的具体上市标准	25
八、发行人公司治理特殊安排	25
九、募集资金的主要用途	25
第三节 本次发行概况	27
一、本次发行基本情况	27
二、本次发行的有关当事人	27
三、公司与有关中介机构的股权关系和其他权益关系	29
四、本次发行有关重要日期	29
第四节 风险因素	31

一、技术相关风险.....	31
二、行业相关风险.....	32
三、经营相关风险.....	33
四、内部控制风险.....	37
五、财务相关风险.....	37
六、募集资金投资项目风险.....	40
七、发行失败风险.....	40
八、股市相关风险.....	41
九、前瞻性陈述可能不准确的风险.....	41
第五节 发行人基本情况.....	42
一、发行人基本情况.....	42
二、发行人设立情况.....	42
三、发行人报告期内重大资产重组情况.....	49
四、发行人的组织结构.....	49
五、发行人参控股子公司及分公司基本情况.....	50
六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况.....	50
七、员工持股计划.....	52
八、发行人股本情况.....	56
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况.....	60
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况.....	65
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人业务相关的其他对外投资情况.....	66
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况.....	67
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况.....	69
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署的协议..	70
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况.....	70
十六、发行人员工情况.....	72
第六节 业务和技术.....	75

一、公司主营业务及主要产品情况.....	75
二、公司所处行业的基本情况.....	99
三、公司的销售情况和主要客户.....	139
四、公司的采购情况和主要供应商.....	141
五、公司主要资质及资产情况.....	145
六、公司核心技术及研发情况.....	152
七、公司在境外的生产经营情况.....	163
第七节 公司治理与独立性.....	164
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	164
二、公司近三年违法违规情况.....	167
三、公司报告期内资金占用及对外担保情况.....	167
四、公司内部控制制度的情况.....	167
五、独立经营情况.....	167
六、同业竞争.....	169
七、关联方与关联关系.....	171
八、关联交易.....	173
第八节 财务会计信息与管理层分析.....	181
一、财务会计报表.....	181
二、财务报表审计意见及关键审计事项.....	185
三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标.....	186
四、主要会计政策和会计估计.....	189
五、主要税种及税率.....	208
六、分部信息.....	208
七、非经常性损益.....	208
八、报告期内公司的主要财务指标.....	209
九、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	211
十、盈利能力分析.....	212
十一、财务状况分析.....	229

十二、现金流量分析.....	249
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....	253
一、本次募集资金投资项目概况.....	253
二、募集资金投资项目与公司目前主营业务之间的关联性.....	254
三、募集资金投资项目具体情况.....	255
四、募集资金运用对公司财务和经营状况的影响.....	263
五、未来发展规划.....	264
第十节 投资者保护.....	267
一、投资者权益保护的情况.....	267
二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策.....	268
三、股东投票机制的建立情况.....	270
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺.....	272
第十一节 其他重要事项.....	293
一、重要合同.....	293
二、对外担保情况.....	294
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	294
第十二节 声明.....	296
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	296
二、公司控股股东、实际控制人声明.....	299
三、保荐人（主承销商）声明.....	300
四、发行人律师声明.....	303
五、会计师事务所声明.....	304
六、资产评估机构声明.....	305
七、验资机构声明.....	306
八、验资复核机构声明.....	307
第十三节 附件.....	308
一、备查文件.....	308
二、备查文件的查阅.....	308

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

一、普通术语

公司、本公司、发行人、金迪克、江苏金迪克	指	江苏金迪克生物技术股份有限公司
金迪克有限、有限公司	指	江苏金迪克生物技术有限公司，系公司前身
社会公众股、A股	指	本公司本次公开发行的每股面值为1.00元的人民币普通股
本次发行	指	本公司本次向社会公众公开发行人民币普通股的行为
上市	指	本次发行股票在上海证券交易所科创板上市交易的行为
招股书、招股说明书、本招股说明书	指	发行人首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书
股东会	指	江苏金迪克生物技术有限公司股东会
股东大会	指	江苏金迪克生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会
监事会	指	江苏金迪克生物技术股份有限公司监事会
三会	指	股东大会（股东会）、董事会、监事会的统称
泰州同泽	指	泰州同泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
泰州同人	指	泰州同人企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
华健创投	指	泰州华健创业投资有限公司
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
《疫苗管理法》	指	《中华人民共和国疫苗管理法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年修订）
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	经发行人2020年第一次临时股东大会审议通过，并不时修订的发行人现行有效的《江苏金迪克生物技术股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人2020年第三次临时股东大会审议通过，并将于发行人公开发行人民币普通股股票并在科创板上市之日起生效的《江苏金迪克生物技术股份有限公司章程（草案）》
报告期、报告期内、报告期各期、最近三年一期	指	2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月
最近一年	指	2019年度
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
交易所、上交所	指	上海证券交易所

深交所	指	深圳证券交易所
发改委	指	中华人民共和国国家发展改革委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
疾控中心、CDC	指	疾病预防控制中心, 实施国家级疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
中检院	指	中国食品药品检定研究院
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局
FDA	指	美国食品药品监督管理局
保荐机构、保荐人、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人律师、锦天城律所、锦天城	指	上海市锦天城律师事务所
审计机构、会计师、大华会计师	指	大华会计师事务所(特殊普通合伙)
评估机构、资产评估机构、国众联评估	指	国众联资产评估土地房地产估价有限公司
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
剂、万剂、亿剂	指	一针(支/瓶)疫苗制剂、一万针(支/瓶)疫苗制剂、一亿针(支/瓶)疫苗制剂
EvaluatePharma	指	全球医药健康领域的行业咨询及市场调研机构
Frost & Sullivan	指	全球企业增长咨询公司, 为全球的公司、新兴企业和投资机构提供市场投融资及战略与管理咨询服务
北京金迪克	指	北京金迪克生物技术研究所
葛兰素史克	指	英国葛兰素史克公司
默沙东	指	美国默沙东制药有限公司
赛诺菲	指	法国赛诺菲-安万特集团
辉瑞	指	美国辉瑞制药有限公司
CSL	指	CSL Limited公司, 一家总部位于澳大利亚墨尔本市的专业生物制药公司, 其子公司Seqirus为国际领先的流感疫苗生产企业
康泰生物	指	深圳康泰生物制品股份有限公司, 深交所创业板上市公司, 股票代码300601
沃森生物	指	云南沃森生物技术股份有限公司, 深交所创业板上市公司, 股票代码300142
康华生物	指	成都康华生物制品股份有限公司, 深交所创业板上市公司, 股票代码300841
华兰生物	指	华兰生物工程股份有限公司, 深交所中小企业板上市公司, 股票代码002007
华兰疫苗	指	华兰生物疫苗股份有限公司, 系华兰生物子公司
成大生物	指	辽宁成大生物股份有限公司

百克生物	指	长春百克生物科技股份有限公司
康希诺	指	康希诺生物股份公司，上交所科创板上市公司，股票代码688185；香港联交所主板上市公司，股票代码6185
中生集团	指	中国生物技术股份有限公司
长春所	指	长春生物制品研究所有限责任公司
武汉所	指	武汉生物制品研究所有限责任公司
上海所	指	上海生物制品研究所有限责任公司
成都所	指	成都生物制品研究所有限责任公司
智飞生物	指	重庆智飞生物制品股份有限公司，深交所创业板上市公司，股票代码300122
北京科兴	指	北京科兴生物制品有限公司
智飞龙科马	指	安徽智飞龙科马生物制药有限公司，系智飞生物子公司
国光生科	指	国光生物科技股份有限公司
赛诺菲巴斯德	指	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司

二、专业术语

疫苗	指	以病原微生物或其组成成分、代谢产物为起始材料，采用生物技术制备而成，用于预防、治疗人类相应疾病的生物制品
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
免疫系统	指	生物体内可防止疾病的生物结构和加工系统，为了正常运作，免疫系统必须检测各种各样的物质，从病毒到寄生虫，并将该等物质与生物体自身的健康组织区分开来
免疫应答	指	指机体免疫系统对抗原刺激所产生的以排除抗原为目的的生理过程
免疫原性	指	某一疫苗接种人体后诱发免疫应答的能力。接种疫苗后，此种反应导致出现理想的特异的体液免疫（由B细胞产生抗体）或细胞免疫应答（各种T细胞增殖）或二者兼有，一般情况下使被接种个体获得保护，以免受相应传染源的感染
灭活疫苗	指	选用免疫原性强的病毒或细菌培养经灭活剂灭活后制成的疫苗
减毒活疫苗	指	通过人工定向变异的方法使病原微生物毒力减弱或丧失，但仍保持良好的免疫原性，用该种活的、变异的病原微生物制成的疫苗
冻干疫苗	指	通过冻干方式生产的疫苗，冻干是一种涉及冷冻疫苗、降压及通过升温除冰的低温脱水工艺
多糖结合疫苗	指	采用化学方法将多糖共价结合在蛋白载体上所制备成的多糖-蛋白结合疫苗
多价疫苗	指	由一种病原生物的多个血清型抗原所制成的疫苗
多联疫苗、联合疫苗	指	仅接种一种疫苗可以预防两种或以上疾病的疫苗

三价流感疫苗	指	含有甲型H1N1亚型、甲型H3N2亚型、乙型Victoria或乙型Yamagata中一种亚型,总计覆盖三种分型流感病毒株血凝素抗原的流感疫苗,药品名称包括流感全病毒灭活疫苗、流感病毒裂解疫苗、流感病毒亚单位疫苗、冻干鼻喷流感减毒活疫苗等
四价流感疫苗	指	含有甲型H1N1亚型、甲型H3N2亚型、乙型Victoria亚型及乙型Yamagata亚型,总计覆盖四种分型流感病毒株血凝素抗原的流感疫苗,药品名称包括四价流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒亚单位疫苗等
免疫规划疫苗	指	政府免费向公民提供,公民应当依照政府的规定受种的疫苗,包括国家免疫规划确定的疫苗,省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗
非免疫规划疫苗	指	由公民自费并且自愿接种的疫苗,与免疫规划疫苗相对应,接种非免疫规划疫苗需由受种者或者其监护人承担费用
批签发	指	国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品,每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。未通过批签发的产品,不得上市或者进口
临床前研究	指	包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理等
临床研究、临床试验研究	指	药品研发中的阶段,一般指从获得临床研究批件到完成I、II、III期临床试验,获得临床研究总结报告之间的阶段。药品临床试验分为I、II、III、IV期,其中IV期临床试验在药品批准上市后进行
药品注册批件	指	国家药品监督管理局颁发的允许药品企业进行某特定药品生产的批准文件
飞行检查	指	跟踪检查的一种形式,事先不通知被检查部门实施的现场检查
上市许可持有人	指	依法取得疫苗药品注册证书和药品生产许可证的企业
生物反应器	指	利用培养基、氧气等物质为细胞培养的生物反应过程中提供良好的反应环境的设备
培养基	指	供微生物和动物组织生长和维持用的人工配制的养料
牛血清	指	牛血液中分离的血液组分
流脑	指	流行性脑脊髓膜炎
原代细胞	指	直接取自健康动物的组织或器官,通过采用具有高度可重复性的组织分离、细胞处理及原代细胞培养工艺制备成细胞悬液并立即培养的细胞
传代细胞	指	体外具有无限增殖能力的细胞,但不具有来源组织的细胞核型特征和细胞接触抑制特性
二倍体细胞	指	指在体外具有有限生命周期的细胞,通过原代细胞体外传代培养获得,其染色体具有二倍体性且具有与来源物种一致的染色体核型特征
荚膜	指	位于细胞壁表面的一层松散的粘液物质,主要是由葡萄糖与葡萄糖醛酸组成的聚合物
B细胞	指	B淋巴细胞,由骨髓中的造血干细胞分化发育而来,受抗原刺激后,分化增殖为浆细胞,合成抗体,发挥体液免疫的功能
T细胞	指	T淋巴细胞,是由来源于骨髓的淋巴干细胞,在胸腺中分化、发育成熟后,通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能

Vero细胞	指	从正常的成年非洲绿猴肾细胞获得的转化细胞,该细胞是贴壁依赖性的成纤维细胞。它能支持多种病毒的增殖,包括乙型脑炎、脊髓灰质炎、狂犬病等病毒
WHO	指	World Health Organization, 世界卫生组织
NIBSC	指	National Institute for Biological Standards and Control, 英国国家生物制品检定所, 是WHO的一个国际标准品供应中心实验室, 它的核心工作是制备、保存和分发WHO用于检测全球生物制品质量的标准品
GAVI	指	The Global Alliance for Vaccines and Immunisation, 全球疫苗免疫联盟, 是一个公私合作的全球卫生合作组织
GMP	指	《药品生产质量管理规范》
GSP	指	《药品经营质量管理规范》
MES	指	Manufacturing Execution System, 制造执行系统, 是一套面向制造企业车间生产信息化管理系统
IND	指	新药临床试验申请
NDA	指	新药上市许可申请
HPV	指	人类乳头瘤病毒
Hib	指	b型流感嗜血杆菌
ACYW135	指	A、C、Y及W135群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎
ADR	指	Adverse Drug Reaction, 药品不良反应
AEFI	指	Adverse Event Following Immunization, 疑似预防接种异常反应
AE	指	Adverse Event, 不良事件
SAE	指	Serious Adverse Event, 严重不良事件
CI	指	Confidence Interval, 置信区间
FAS	指	全分析集, 为合格病例和脱落病例的集合, 但不包括剔除病例
PSS	指	符合方案集, 为符合纳入标准、不符合排除标准、完成治疗方案的病例集合, 即对符合试验方案、依从性好、完成CRF规定填写内容的病例进行分析, 是FAS的一个子集
GMI	指	抗体几何平均增长倍数
GMT	指	抗体几何平均滴度
DT	指	白喉类毒素
TT	指	破伤风类毒素
CRM197	指	一种白喉毒素突变体

本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异, 这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况

中文名称	江苏金迪克生物技术股份有限公司
有限公司成立日期	2008年12月29日
股份公司设立日期	2020年6月16日
注册资本	人民币6,600.00万元
实收资本	人民币6,600.00万元
注册地址	泰州市郁金路12号
主要生产经营地址	泰州市郁金路12号
法定代表人	余军
控股股东	余军、张良斌
实际控制人	余军、张良斌
行业分类	医药制造业(C27)
在其他交易场所(申请)挂牌或上市的情况	无

(二) 本次发行的有关中介机构

保荐机构、主承销商	中信证券股份有限公司
保荐机构律师	北京大成(南京)律师事务所
发行人律师	上海市锦天城律师事务所
审计机构	大华会计师事务所(特殊普通合伙)
资产评估机构	国众联资产评估土地房地产估价有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股(A股)		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过22,000,000股	占发行后总股本比例	不低于25.00%
其中:发行新股数量	不超过22,000,000股	占发行后总股本比例	不低于25.00%

股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 88,000,000 股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	1.21 元(按 2020 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算)	发行前每股收益	不适用
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍(按每股发行价格除以发行后每股净资产计算)		
发行方式	本次发行采取网下向询价对象配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式(包括但不限于向战略投资者配售股票)		
发行对象	符合科创板投资者适当性管理规定,在上交所开设 A 股股东账户的中华人民共和国境内自然人、法人投资者及其他组织机构(中国法律、法规禁止者除外)		
保荐机构相关子公司参与战略配售	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售,具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案,并按规定向上交所提交相关文件		
发行人高级管理人员、核心员工拟参与战略配售	发行人高级管理人员、核心员工拟参与战略配售,具体按照上交所相关规定执行		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行无公开发售股份		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间建设项目; 创新疫苗研发项目; 补充流动资金及偿还银行借款项目		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元,其中: 承销费及保荐费【】万元; 审计、验资及评估费【】万元; 律师费【】万元; 用于本次发行的信息披露费【】万元; 发行手续费【】万元		

(二) 本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】

刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

三、发行人主要财务数据及财务指标

公司财务报告经大华会计师审计,相关财务指标依据有关财务数据计算得出。

报告期内,公司主要财务数据及财务指标情况如下表所示:

项目	2020年6月末 /2020年1-6月	2019年末 /2019年度	2018年末 /2018年度	2017年末 /2017年度
资产总额(万元)	44,398.37	39,729.92	31,138.51	29,806.04
归属于母公司所有者权益(万元)	7,996.62	-10,837.97	-8,934.21	-6,132.89
资产负债率(母公司)(%)	81.99	127.28	128.69	120.58
营业收入(万元)	8,740.83	6,715.13	-	-
净利润(万元)	-680.89	-1,903.77	-2,801.31	-3,266.16
归属于母公司所有者的净利润(万元)	-680.89	-1,903.77	-2,801.31	-3,266.16
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	5.53	-2,017.36	-2,952.83	-3,352.77
基本每股收益(元)	-0.14	-0.38	-0.56	-0.65
稀释每股收益(元)	-0.14	-0.38	-0.56	-0.65
加权平均净资产收益率(%)	不适用	不适用	不适用	不适用
经营活动产生的现金流量净额(万元)	1,308.05	-5,404.82	-3,547.84	-3,323.81
现金分红(万元)	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例(%)	15.87	45.34	不适用	不适用

四、发行人主营业务经营情况

公司是一家专注于人用疫苗研发、生产、销售的生物制药企业。自成立以来,公司始终坚持以社会公众的健康安全为中心,致力于成长为在人用疫苗领域中具有国际一流水平的中国生物科技公司。

公司已成功开发并商业化的核心产品四价流感病毒裂解疫苗,为国内唯一以预防用生物制品1类向CDE进行申报的四价流感疫苗,是传统三价流感疫苗的升级产品,多项关键指标优于国家药典标准,具有免疫效果好、安全性高的优势。

2019年, 公司是国内仅有的两家实现四价流感疫苗批签发及上市销售的企业之一, 当年实现批签发数量 134.96 万支。截至 2020 年 9 月 30 日, 公司已建立了覆盖全国 27 个省(直辖市、自治区) 1,300 余家区县疾控中心的营销网络, 为公司未来的品牌化发展和在研产品的市场开拓奠定坚实基础。

公司正在发挥技术和品牌优势, 深度聚焦开发四价流感疫苗系列产品, 进一步巩固并提升在四价流感疫苗细分市场的竞争优势。除已上市的适用于 3 岁以上人群接种的成人型四价流感疫苗外, 公司还正在研发专注于 6 月至 3 岁以下儿童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。通过丰富公司四价流感疫苗的产品线, 更好为流感高危易感人群(儿童和老年人) 提供安全优质的疫苗产品。

目前国内流感疫苗接种率还处于较低水平, 同时由四价流感疫苗替代三价流感疫苗的趋势已经形成, 未来市场增长空间广阔。根据美国疾病预防控制中心统计, 2018-2019 年流感季, 美国共分发流感疫苗 1.69 亿剂, 成人接种率约 45.30%; 而根据中国中检院统计, 2019 年度我国流感疫苗批签发量为 0.31 亿剂, 总体接种率不足 3%。同时, 四价流感疫苗自 2013 年在美国上市后, 逐步替代三价流感疫苗, 2018-2019 年流感季, 美国 FDA 流感疫苗放行批次中的四价流感疫苗占比约为 80.9%; 我国四价流感疫苗于 2018 年才首次上市销售, 2019 年四价流感疫苗的批签发占比已经达到 31.5%。公司现有四价流感疫苗生产车间产能为 1,000 万剂/年, 为充分满足流感疫苗市场的增量需求, 公司正新建产能为 3,000 万剂/年的四价流感疫苗车间, 以扩大核心产品的产能。

除深度研发四价流感疫苗系列产品外, 公司专注于传统疫苗的升级换代和创新疫苗的研发, 积极拓展产品管线, 形成符合产业趋势且市场前景广阔的产品梯队。目前, 公司产品管线已实现了对流行性感冒、狂犬病、水痘、带状疱疹和肺炎疾病等 5 种重要传染性疾病预防的覆盖, 在研产品共有 9 个。其中冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)处于临床 III 期试验阶段, 四价流感病毒裂解疫苗(儿童)处于临床 I 期试验阶段, 23 价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、重组带状疱疹疫苗和冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞)等处于临床前研究阶段。

凭借多年的技术积累,公司已经建立了四个核心平台技术,分别为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,覆盖人用疫苗研发和产业化的全流程。公司在疫苗开发过程中所应用的技术路线包括灭活疫苗、减毒疫苗、组分疫苗和重组疫苗等4类主流技术路径,具备持续开发、产业化多种病毒型疫苗及细菌型疫苗的能力。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

(一) 技术先进性说明

公司所研发的四价流感病毒裂解疫苗,为国内首个申请临床试验、首批提交药品注册、国内第二个实现上市销售、唯一以预防用生物制品1类向CDE进行申报的四价流感疫苗,该产品注册的多项质量标准均优于国家药典标准。在该疫苗的研发过程中,公司于2014年独立承担了课题名称为“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。

疫苗对产品稳定性和安全性的要求很高,而生物制品的特性使得维持疫苗生产的持续稳定并不容易,疫苗的质量和安全性高度依赖于生产过程,除新产品研发外,稳定成熟的大规模生产工艺和过程质量控制能力也是疫苗公司在技术上的核心竞争力。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,有效去除杂质、提高血凝素纯度。公司生产的四价流感疫苗在卵清蛋白含量、蛋白质含量/血凝素含量等指标中明显优于国家药典标准,确保了疫苗的安全、有效。

经过技术团队多年的研发、实践和创新,公司形成了四个疫苗研发生产核心平台技术,具备持续开发、产业化多种病毒型疫苗及细菌型疫苗的能力,对于丰富公司产品结构、形成技术储备和未来进行研发工作意义重大。

(二) 研发技术产业化情况

凭借公司团队所具备的丰富的生物制品行业经验和知识,公司自2014年6月至2016年12月独立承担了“重大新药创制”国家科技重大专项课题,课题名称为“新型四价流感病毒裂解疫苗的研制”。

公司通过多年积累自主构建了四大核心平台技术,成功实现了核心产品的研究开发及产业化生产。公司的四大核心技术为: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。这些技术是研发病毒型疫苗、细菌型疫苗等疫苗品种的核心技术，使公司具备了构建多品种疫苗研发管线的技术基础；另外这些技术的应用场景囊括了疫苗研发和生产的关键步骤，公司掌握了疫苗研发、生产一体化的综合技术能力。

在研发成果积累的基础上，公司现已取得生产范围涵盖四价流感病毒裂解疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的《药品生产许可证》，并已建成一座流感疫苗生产车间以及一座狂犬疫苗生产车间，其中流感疫苗车间的设计产能约为每年 1,000 万剂，狂犬疫苗车间的设计产能约为每年 1,500 万剂。公司于 2019 年 6 月通过四价流感疫苗生产的 GMP 认证后，已连续进行了 2019-2020 年流感季、2020-2021 年流感季两个流感疫苗生产年度的规模化稳定生产。在确保产品质量的前提下，公司通过安全且稳定的生产工艺水平和严格的质量控制管理，四价流感疫苗产量稳步提升。

2019 年 11 月，公司的四价流感疫苗首次实现上市销售。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已建立了覆盖全国 27 个省（直辖市、自治区）1,300 余家区县疾控中心的销售网络，产品上市销售及接种情况良好。

综上，公司已经完成了疫苗产品研发、规模化稳定生产以及上市销售流通的三大阶段，实现了从研发到产业化运营的跨越。因此，公司具备将科技成果与产业化进行深度融合的能力。

（三）未来发展战略

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，聚焦研发生产流感疫苗、狂犬疫苗、肺炎球菌疫苗、水痘疫苗和带状疱疹疫苗等有较强的市场竞争力的产品。公司将结合已掌握的关键核心技术并持续投入研发，不断研制技术壁垒和科技含量高、安全性和有效性好的优质预防用生物制品，致力于成为在人用疫苗领域中具有国际一流水平的中国生物科技公司。

六、公司科创属性符合科创板定位要求

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）相关规定。

（一）公司符合行业领域要求

公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售。根据《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为“医药制造业（代码：C27）”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业为“生物药品制品制造”。因此，公司所属行业属于科创板行业领域中的“生物医药”之“生物制品”行业，符合《申报及推荐暂行规定》第三条规定的行业领域。

（二）公司符合科创属性要求

参照中国证监会发布的《科创属性评价指引（试行）》及《申报及推荐暂行规定》的相关规定，公司有关科创属性具体评价指标体系的情况具体如下：

1、公司符合《申报及推荐暂行规定》第四条中部分规定指标

公司始终坚持研发及创新，通过持续和高效的研发投入，不断强化和巩固在疫苗行业的研发实力。最近三年公司累计研发投入为 8,849.96 万元，大于 6,000 万元，符合关于研发投入的相应要求。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 9 项专利授权，均与公司的主营业务相关。在上述专利中，公司有实用新型 8 项、发明专利 1 项，发明专利数量小于 5 项，不符合关于发明专利的相应要求。

2017 及 2018 年度公司无营业收入，2019 年度公司四价流感病毒裂解疫苗上市，自当年度开始产生营业收入。根据《科创属性评价指引（试行）》，公司采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第（五）款规定的上市标准申报，可不适用营业收入的相关指标。

2、公司符合《申报及推荐暂行规定》第五条中规定情形

公司于 2014 年 6 月至 2016 年 12 月独立承担了国家科技重大专项“重大新药创制”之“十二五”第四批子课题，课题名称为“新型四价流感病毒裂解疫苗的研制”，编号为 2014ZX09304315-002，该项目已于 2017 年 12 月通过中华人民共和国科学技术部验收。在该国家科技重大专项课题中，公司对新型四价流感病毒裂解疫苗进行研发，解决了多价流感疫苗各型抗原合理配比以达到最佳免疫效果的问题。同时公司制定了全新的四价流感疫苗质量标准，并通过临床研究确

定了疫苗的安全性和有效性。

因此，公司符合《科创属性评价指引（试行）》“科创属性评价标准二”其中的第三条相关规定，即“发行人独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的‘国家重大科技专项’项目”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条，公司为科技创新能力突出的企业，属于受鼓励和支持科创板发行上市的企业，符合科创属性要求。

七、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 款中第(五)项所规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。

八、发行人公司治理特殊安排

公司不存在表决权差异安排、协议控制架构等公司治理特殊安排事项。

九、募集资金的主要用途

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	预计募集资金投入金额	备案批文	环保批文
1	新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间建设项目	84,500.00	60,000.00	泰高新经信备[2020]30号	泰高新审批[2020]24055号
2	创新疫苗研发项目 ^注	42,010.00	40,000.00	不适用	不适用
3	补充流动资金及偿还银行借款项目	60,000.00	60,000.00	不适用	不适用
合计		186,510.00	160,000.00	-	

注：根据江苏省“苏政发[2017]88号”《省政府关于印发江苏省企业投资项目核准和备案管理办法的通知》，公司“创新疫苗研发项目”无固定资产投资投入，不属于企业投资项目备案范围。

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司以自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于补充公司流动资金。

在本次发行的募集资金到位之前,公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入,并在募集资金到位之后,可依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内,公司董事会可根据项目的实际需求,对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	公司本次公开发行股票的数量不超过 2,200 万股，具体数量由公司董事和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会及上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份
占发行后总股本的比例	不低于 25%
每股发行价格	【】元（采用网下向询价对象配售与网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、交易所认可的其他方式确定）
发行市盈率	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行前每股净资产	1.21 元（按 2020 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司净资产和实际募集资金合计额与发行后股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采取网下向询价对象配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合科创板投资者适当性管理规定，在上交所开设 A 股股东账户的中华人民共和国境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）公司：江苏金迪克生物技术股份有限公司

法定代表人	余军
联系地址	泰州市郁金路 12 号
联系电话	0523-8620 5860

传真号码	0523-8620 0152
联系人	樊长勇

(二) 保荐人(主承销商): 中信证券股份有限公司

法定代表人	张佑君
联系地址	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦
联系电话	010-6083 4101
传真号码	010-6083 3083
保荐代表人	周游、赵岩
项目协办人	高望
项目其他经办人	洪立斌、谢蒙琪、刘珈成、贾中亚、赖亦然

(三) 保荐机构律师: 北京大成(南京)律师事务所

机构负责人	沈永明
联系地址	江苏省南京市鼓楼区集慧路 18 号联创科技大厦 A 座 7-10 层
联系电话	025-8375 5121
传真号码	025-8375 5111
经办律师	张承东、袁新宇

(四) 发行人律师: 上海市锦天城律师事务所

机构负责人	顾功耘
联系地址	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11、12 楼
联系电话	021-2051 1000
传真号码	021-2051 1999
经办律师	庞景、窦方旭、郝卿

(五) 审计机构: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)

机构负责人	梁春、杨雄
联系地址	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7#楼 12 层
联系电话	010-5835 0011
传真号码	010-5835 0006
经办注册会计师	张燕、蒋文伟

(六) 资产评估机构：国众联资产评估土地房地产估价有限公司

机构负责人	黄西勤
联系地址	广东省深圳市罗湖区深南东路 2019 号东乐大厦 1008 室
联系电话	0755-2513 2876
传真号码	0755-2513 2275
经办注册评估师	张明阳、陈莎

(七) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

联系地址	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话	021-6887 0587
传真号码	021-6887 0587

(八) 保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行**(九) 拟申请上市交易所：上海证券交易所**

住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-6880 8888
地址	021-6880 4868

三、公司与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署日，公司与本次发行有关的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有公司股份，与公司也不存在其他权益关系。

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构拟通过全资子公司中信证券投资有限公司参与本次发行之战略配售持有发行人股份。除此之外，本次发行后，保荐机构与发行人之间不存在其他可能影响公正履行保荐职责的关联关系。

四、本次发行有关重要日期

工作安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日

工作安排	日期
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在考虑投资公司本次发行的股票时,除本招股说明书提供的各项资料外,应特别认真地考虑下述各项风险因素。

一、技术相关风险

(一) 长期技术迭代风险

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四大核心技术体系。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) 新产品开发存在的风险

1、在研项目临床试验失败的风险

目前,公司有7个在研产品处于临床前研究阶段、2个在研产品处于临床试验阶段。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、在研项目研发进度不及预期的风险

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、在研项目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。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，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。

(三) 核心技术泄密或被侵害的风险

疫苗的研发难度较大，不仅需要花费大量的资金与人力，更在技术水平方面提出了较高要求，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。

(四) 技术人员流失的风险

随着生物医药行业的不断发展，企业对人才的竞争不断加剧，保持技术团队的稳定性、吸引更多优秀技术人员加盟是公司保持技术创新优势和加强未来发展潜力的重要基础。如公司技术人员大量流失，可能造成部分在研项目进度推迟甚至停止，无法进一步开发新的在研项目，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

二、行业相关风险

(一) 疫苗行业监管政策变化的相关风险

疫苗直接关系社会公众的生命健康安全，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。《疫苗管理法》于 2019 年 12 月 1 日起正式生效，对疫苗的研制和注册、生产和批签发、流通与接种、异常反应监测和处理、上市后管理及保障措施、监督管理和法律责任均进行了详细规定。随着疫苗行业中原材料采购、产品生产、流通销售等各个环节监管的不断完善和调整，疫苗行业的政策环境可能随之变化。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。

(二) 疫苗批签发审批可能导致疫苗流通延迟的风险

根据《生物制品批签发管理办法》，疫苗类制品在每批产品上市销售前，国家药监局会委托中检院进行数据审核、现场核实和样品检验，只有通过生物制品批签发的产品方能上市销售。如疫苗行业遇到大型突发事件，批签发工作流程时间可能会延长，从而导致公司面临疫苗流通延迟、停滞的风险。

(三) 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。

(四) 疫苗行业市场竞争激烈的商业风险

在公司主要产品上市并开展商业化销售的过程中，公司需要进行与所需产能相匹配的生产设施建设，新建或扩建符合疫苗管理标准的生产车间及配套设备，并在销售过程中参与各地疾控中心的招投标流程并进行市场推广以取得接种点医生、接种者及其家属、疾病预防控制机构等各方的认可。

根据目前在产及在研的主要产品情况，公司未来可能会与国内疫苗行业中的其他生产企业形成相互竞争的局面。如果未来公司主要产品的行业竞争加剧，而公司不能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发和产品质量的优 势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司的经营业绩。

三、经营相关风险

(一) 产品结构单一的相关风险

公司目前营业收入几乎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。虽然公司在研产品冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已经

进入临床 III 期试验阶段，且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，在公司在研项目尚未产业化及商业化成功之前，短期内，公司产品结构相对单一的风险将无法得到有效分散。

目前，随着接种率提升和四价流感疫苗逐步替代三价流感疫苗，我国四价流感疫苗的接种需求旺盛，但具备四价流感疫苗规模化生产能力的疫苗厂家还较为有限，市场呈现供不应求的状态。不过，国内市场中有其他疫苗企业已经研发成功或正在研发四价流感疫苗产品。截至 2020 年 6 月 30 日，国内已取得四价流感疫苗药品注册批件的生产厂家共有 5 家。如未来国内流感疫苗产品供应大幅增加或国内流感疫苗市场需求出现波动，则可能导致公司现有产品的市场份额缩减、盈利能力下降，引起公司经营业绩下降的风险。

(二) 经营活动及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的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趋势。一般而言，北半球的流感疫情在冬季和春季爆发严重，因此流感疫苗的接种需求高峰及销售旺季也通常出现在每年的 9 月份到次年的 4 月份。

由于销售市场呈现季节性变化特征，公司四价流感疫苗的生产活动也体现出季节性开展的特点。公司核心产品的季节性生产和销售的特征，将导致公司的生产经营活动以及由此产生的经营业绩均会出现季节性的波动风险。

(三) 特定原材料供应风险

由于每年流感季可能流行的流感病毒毒株会发生变化，1952 年世界卫生组织（WHO）启动了全球流感监测和应对系统（GISRS），至今一直在持续监测引起季节性疫情的流感病毒和潜在的流感大流行。GISRS 系统由分散在 122 个会员国的 147 个国家流感中心（NIC）、6 个世卫组织流感合作中心（WHO CC）、4 个世卫组织必要的管制实验室（ERL）和 13 个 H5 参考实验室共同组成，有效共享流感病毒和监测信息。每年 2 月份和 9 月份，WHO 会根据 GISRS 监测数据，分别针对北半球和南半球，发布下一流感季节可能流行的流感病毒毒株，推荐用于流感疫苗生产。

WHO 主要通过 4 个世卫组织必要的管制实验室向全世界的流感疫苗生产企业分发当季流感病毒毒株,包括澳大利亚生物医学和流感疫苗实验室、英国国家生物制品检定所(NIBSC)、美国生物制品评价与研究中心和日本国立传染病研究所等。在该 4 个实验室中,中国流感疫苗生产企业及中检院等相关权威检测机构一般均向 NIBSC 领取流感病毒毒株,并同时采购相应的检测抗原、抗体标准品等。历年来,NIBSC 稳定地向各国流感疫苗企业供应产品。但如果未来 NIBSC 无法继续向中国疫苗企业和国家权威检测机构直接或间接提供、销售此类原材料,则公司将需变更向其它世卫组织必要的管制实验室进行采购或领取该类原材料,或面临无法在有效时间内取得相应原材料的情况,从而导致公司四价流感疫苗产品的生产运营可能会中断或延期,对公司的经营业绩将带来不利影响。

(四) 产品质量控制风险

疫苗直接接种于健康人群,具有社会关注度高,产品风险容忍度低的特点,疫苗产品的质量直接关系到社会公共安全和国家免疫屏障的建立。目前,国家已颁布了一系列法律法规,对疫苗产品质量进行严格监管。公司现已根据《疫苗管理法》的要求建立较为完善的质量控制流程,在原材料的采购、验收、存储以及疫苗生产、存储、物流等各业务环节设置了质量控制节点,对各关键业务环节和生产环境进行严格的管理控制。但随着公司业务规模持续扩大,如果公司不能保持质量管理体系的持续提升而出现质量的波动,则可能引致产品质量纠纷,对公司产品的市场竞争力和持续盈利能力产生不利影响。

(五) 生物安全生产相关风险

我国高度重视生物安全,制定了一系列与生物安全相关的法律,并出台了多部相关行政法规,不断建立健全生物研究、试验、生产、加工、经营、进口等各环节的行政管理体系。基于疫苗生产全过程中的生物安全风险,国家卫健委办公厅等部门印发《疫苗生产车间生物安全通用要求》,对疫苗生产企业提出生物安全方面具体的安全控制与风险管理要求。

报告期内,公司高度重视生物安全管理,未发生重大安全生产事故,但不排除未来因新项目建设、设备故障、物品保管及操作不当等原因而造成生物安全意外事故的可能性,从而对公司造成经济损失或遭受处罚,导致公司正常生产经营

活动的开展受到影响。

(六) 公开招标中竞标失败的风险

按照相关规定,公司向中国境内各区县级疾控中心销售非免疫规划疫苗须在相关省级公共资源交易平台的公开招标程序中中标,从而获得进入省级市场的资格。如果公司在公开招标过程中未能参与投标或中标,公司将无法向有关省份、直辖市或自治区销售产品,进而对公司的销量及业绩产生不利影响。

(七) 对第三方推广服务机构管理不善的风险

公司通过聘请第三方推广服务机构协助公司进行专业化的市场推广,并已建立完善的内部控制制度加强对推广服务机构的甄选、日常监督和考核。同时,公司与第三方推广服务机构签署具有约束性的合作协议,以规范其推广活动。但如果该等第三方推广服务机构超出约定的服务范围、未能以公司预期的方式推广公司的产品、无法维持必要的业务资质或存在其他不符合公司要求的情况,则公司产品的销售及使用可能受到影响,进而对公司的声誉和业绩产生不利影响。

(八) “新冠肺炎”疫情可能对公司正常生产经营造成不利影响的风险

中国疾病预防控制中心公布的《中国流感疫苗预防接种技术指南(2019-2020)》及《中国流感疫苗预防接种技术指南(2020-2021)》指出“每年接种流感疫苗是预防流感最有效的措施”。对于2020年秋冬季的“新冠肺炎”疫情防控,国家卫健委办公厅及教育部办公厅也在《关于印发高等学校、中小学校和托幼机构秋冬季新冠肺炎疫情防控技术方案的通知》中,明确建议高等学校和托幼机构师生主动接种流感疫苗。在全球“新冠肺炎”疫情严重流行态势仍将持续的情况下,流感疫苗的接种,有助于让患者不因合并感染流感而造成病情进一步恶化,减轻在流感季节中新冠和流感双重感染给医疗系统和诊疗工作带来的负担与困扰。2020年以来,公司产品销量与销售收入继续增长,未出现因“新冠肺炎”疫情而对产品销售推广带来明显的不利影响。

2020年1-3月,在“新冠肺炎”疫情发生后,受疫情防控需要,部分地区的疫苗接种出现受限情况,公司疫苗产品销售的配送运输也存在一定障碍,但上述情况未对公司2020年上半年的整体经营业绩带来明显的不利影响。同时受疫情影响,在2020年上半年,公司复工复产的时间及部分采购物料到货时间有所延

长,造成公司启动生产的时间有所推迟,影响了公司的制剂产量及产能利用率情况。随着国内疫情已得到有效的控制,上述不利影响已得到改善;但鉴于“新冠肺炎”疫情在全球各地的继续蔓延以及在未来可能存在的持续爆发趋势,可能导致公司采购原材料到货时间延长,对公司的生产经营活动造成一定的影响。

四、内部控制风险

(一) 控股股东及实际控制人控制失当的风险

公司控股股东及共同实际控制人余军和张良斌直接和间接合计控制公司85.5676%的股份,具有绝对控制权。公司控股股东能够通过行使股东大会表决权直接或间接影响公司的重大决策,如公司战略、对外重大投资和利润分配等。尽管公司通过不断完善相关内部控制制度、提高公司治理水平等措施来防范不当控制的风险,且自公司设立以来,亦未发生过控股股东利用其控制地位侵害公司利益的情形,但公司仍存在控股股东及实际控制人通过行使股东大会表决权施加不当影响,可能会损害公司公众股东的利益的风险。同时,余军与张良斌签署了《一致行动协议》,双方以一致行动人的身份参与公司决策。但如果未来双方一致行动关系发生变化,则可能对公司控制权的稳定性产生不利影响。

(二) 公司业务规模扩大带来的管理风险

随着公司主营业务的拓展及产品数量的不断增长,尤其是本次公开发行募集资金到位后,公司总资产和净资产规模将大幅增加,公司需及时完善能够与经营规模相匹配的管理和治理体系。如果公司管理水平不能随公司业务规模的扩大而提高,将会对公司的发展构成一定的制约。

同时,如果未来公司员工在业务操作中未能按照法律法规或公司内部制度执行经营相关事项,则可能为公司经营稳定性和合规性带来风险。

五、财务相关风险

(一) 公司尚未盈利并存在累计未弥补亏损

截至2020年6月30日,公司产品四价流感病毒裂解疫苗已实现了商业化销售,但该产品尚未完成一个完整会计年度的销售。报告期内,公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润分别为-3,352.77万元、-2,952.83万元、

-2,017.36 万元和 5.53 万元。截至 2020 年 6 月 30 日, 公司累计未弥补亏损为 -2,152.24 万元。

公司报告期末存在累计未弥补亏损, 主要原因系: 公司自 2008 年设立以来即从事疫苗研发, 产品研发周期长、资金投入大, 公司持续投入大量研发费用及 2020 年 6 月进行员工股权激励计提股份支付费用等, 导致期末存在累计未弥补亏损。2019 年 11 月, 公司首个产品实现上市销售, 并在 2020 年上半年首次实现扣除非经常性损益后净利润为正, 但未来一段时间内, 如果产品销售不及预期, 公司可能仍会存在累计未弥补亏损。若公司首次公开发行股票并在科创板上市前仍存在未弥补亏损, 拟由本次发行及上市后的新老股东按照发行后的股份比例承担。

截至 2020 年 6 月 30 日, 公司尚未实现盈利, 如公司实现首发上市时仍存在累计未弥补亏损, 则可能会继续存在并无法进行现金分红的情形。而公司尚未实现盈利还将造成公司现金流紧张, 对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面均可能造成不利影响。

(二) 公司预期未来需持续较大规模研发投入, 盈利水平可能受到影响

截至 2020 年 9 月 30 日, 公司的主要产品(含在研产品)包括针对预防流行性感冒、狂犬病、水痘、带状疱疹和肺炎疾病等 5 个适应症的 10 种人用疫苗产品, 其中已上市产品 1 个、在研产品 9 个。报告期内, 公司研发投入分别为 2,909.19 万元、2,896.15 万元、3,044.62 万元及 1,386.96 万元。近年来, 公司主要产品研发取得了实质性的进展, 包括四价流感病毒裂解疫苗完成新药注册、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)开展 III 期临床试验、四价流感病毒裂解疫苗(儿童)开展 I 期临床试验等。随着公司现有 9 个在研项目的不断推进, 公司未来仍需持续较大规模的研发投入, 研发投入的增加可能会使公司未来的盈利水平受到一定影响。

(三) 可能触发退市条件的风险

截至 2020 年 6 月 30 日, 公司尚未实现盈利, 未来在研产品的研发及主要产品配套生产线的建设需保持较大的投入, 研发费用及折旧摊销费用将处于较高水平。尽管公司已有产品实现上市销售, 但如果公司已上市产品的销售情况及在研

产品的研发进展不及预期,则公司的未盈利状态可能会持续,且公司累计未弥补亏损可能会继续存在。

若公司自上市之日起第四个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况,即经审计扣除非经常性损益前后的净利润(含被追溯重述)为负且营业收入(含被追溯重述)低于 1 亿元,或经审计的净资产(含被追溯重述)为负,则可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》,公司触及终止上市标准的,股票将直接终止上市。

(四) 资产负债率较高的风险

截至报告期末,公司资产负债率为 81.99%,资产负债率较高。公司于 2008 年 12 月设立后一直进行产品研发,自 2019 年 11 月起才首次实现产品上市销售。公司前期经营活动主要处于研发及试验生产阶段,自有资金无法满足营运资金需求,主要通过股东及银行借款等债务融资方式筹集资金,导致负债规模处于较高水平。目前公司取得多家金融机构的银行授信,融资渠道稳定通畅,能满足公司日常经营的资金需求。随着公司销售规模的不断扩大,盈利水平的不断提升,公司的净资产将稳步增加,资产负债率将出现较为明显的下降。尽管如此,较高的资产负债率水平使公司将面临一定的偿债风险,若公司经营资金出现较大缺口或债务到期后无法及时清偿,将会对公司生产经营稳定性造成不利影响。

(五) 应收账款较大的风险

2020 年 6 月末,公司的应收账款账面价值分别为 7,907.51 万元。公司在报告期末应收账款较大,原因主要为流感疫苗销售具有随流感季波动的周期特征,且公司客户各地方疾控中心的财政拨款流程较长,公司一般给疾控中心 4-6 个月账期。虽然公司客户主要为信用资质较好的各区县疾控中心,基本能在账期内按时回款,应收账款发生坏账的风险较小,但是随着销售规模的进一步扩张,应收账款可能继续增长,若不能继续保持对应收账款的有效管理,产生坏账的可能性将增加。较高的应收账款规模亦可能导致流动资金紧张,也可能对公司的经营发展产生不利影响。

六、募集资金投资项目风险

(一) 新增产能消化的风险

在公司本次的募集资金投资项目中, 包含有扩大四价流感疫苗生产产能的建设投资项目。若该项目顺利建成, 但未来公司因市场开拓不力、市场推广不达预期而引起流感疫苗市场份额大幅低于竞争对手, 则可能会导致公司的新增产能不能被及时消化, 进而导致公司在该募集资金投资项目上所产生的回报较低。

(二) 研发项目失败的风险

公司将较大比例的募集资金投入在研产品研发项目, 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, 如作为募集资金投资项目的研发项目存在研发失败或者研发进度不及预期, 则可能导致公司在该募集资金投资项目上无法产生收入回报。

(三) 新增固定资产折旧、增加研发投入等影响公司业绩的风险

根据募集资金投资计划, 公司在使用募集资金投入相关项目并完成后, 固定资产折旧以及研发投入均会有所增加。一方面, 本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出, 新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备, 项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用; 另一方面, 本次募集资金投资项目也涉及较大的研发投入, 在研项目的研究开发将使公司未来年度的研发费用 and 无形资产摊销金额均有所增加。

如果行业环境或市场需求发生重大不利变化, 公司本次发行的募集资金项目可能无法实现预期收益, 而同时公司的固定资产折旧和研发投入却存在大幅增加的情况, 因此公司可能出现利润下滑、每股收益及净资产收益下降的风险。

七、发行失败风险

根据《证券发行与承销管理办法》: “公开发行股票数量在 4 亿股(含)以下的, 有效报价投资者的数量不少于 10 家; 公开发行股票数量在 4 亿股以上的, 有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的, 应当中止发行。” 以及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》: “首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的, 发行人和

主承销商应当中止发行。”发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，导致发行认购不足的风险。

本次发行拟按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定，选取上市标准为：“（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，因此存在市值条件不能达到前款要求而导致发行失败的风险。

八、股市相关风险

影响股市的波动因素较多，股票价格不仅取决于公司业绩，还取决于国际国内宏观经济发展环境、国家与行业政策、市场流动性情况和投资者心理预期等多种因素。上述因素都可能导致公司股价产生波动，直接或间接对投资者产生损失。

九、前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及行业未来发展趋势、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。尽管公司相信，该等预期或讨论所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司中文名称	江苏金迪克生物技术股份有限公司
公司英文名称	Jiangsu gdk Biotechnology Co., Ltd.
注册资本	6,600.00 万元
法定代表人	余军
成立日期	2008 年 12 月 29 日(2020 年 6 月 16 日整体变更为股份有限公司)
公司住所	泰州市郁金路 12 号
邮政编码	225300
联系电话	0523-8620 5860
传真号码	0523-8620 0152
公司网址	www.gdkbio.com
电子信箱	gdk001@gdkbio.com
信息披露部门	证券部
信息披露负责人	樊长勇
信息披露部门联系电话	0523-8620 5860

二、发行人设立情况

(一) 有限公司的设立情况

2008 年 12 月, 侯云德、付增武、赵静、王志武、周华和泰州华健创业投资有限公司签署《江苏金迪克生物技术有限公司章程》, 设立公司, 注册资本为 1,000.00 万元, 各方以货币资金认缴。

根据江苏中兴会计师事务所泰州开发区分所 2008 年 12 月 26 日出具的《验资报告》(苏中兴分验字[2008]167 号), 截至 2008 年 12 月 25 日, 金迪克有限已收到全体股东以现金缴纳的注册资本合计人民币 280.00 万元。

2008 年 12 月 29 日, 金迪克有限取得江苏省泰州工商行政管理局(以下简称“泰州工商局”)核发的《企业法人营业执照》(注册号: 321200000015954)。

金迪克有限设立时的股东及股权结构情况如下:

序号	股东名称	认缴出资额(万元)	实际出资额(万元)	持股比例(%)
1	侯云德	250.00	50.00	25.00
2	付增武	180.00	36.00	18.00
3	赵静	130.00	26.00	13.00
4	王志武	170.00	34.00	17.00
5	周华	170.00	34.00	17.00
6	华健创投	100.00	100.00	10.00
合计		1,000.00	280.00	100.00

(二) 报告期内的股本变化及股份公司的设立情况

1、报告期期初，公司股权结构

2017年1月1日，公司股本及股东情况如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	余军	1,750.00	35.00
2	张良斌	1,750.00	35.00
3	梁涛	400.00	8.00
4	张建辉	250.00	5.00
5	侯云德	250.00	5.00
6	赵静	250.00	5.00
7	聂申钱	200.00	4.00
8	夏建国	150.00	3.00
合计		5,000.00	100.00

2、2018年2月，金迪克有限股权转让

2017年11月4日，金迪克有限召开股东会会议并作出决议，同意梁涛将其所持的公司全部8.00%股权（对应注册资本400.00万元）以840万元的价格转让给余军和张良斌，余军和张良斌各出资420万元分别受让4%股权，其他股东放弃优先购买权。同日，本次股权转让的各方签署《股权转让协议》。

2018年2月5日，金迪克有限召开股东会会议并作出决议，同意侯云德将其所持的公司全部5.00%股权（对应注册资本250.00万元）以525万元的价格转让给余军、张良斌、张建辉、聂申钱和夏建国，余军、张良斌、张建辉、聂申钱和夏建国各出资105万元分别受让1.00%股权，其他股东放弃优先购买权。同日，

本次股权转让的各方签署《股权转让协议》。

2018年2月28日,金迪克有限办理完成本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让后,金迪克有限的股权结构如下:

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	余军	2,000.00	40.00
2	张良斌	2,000.00	40.00
3	张建辉	300.00	6.00
4	赵静	250.00	5.00
5	聂申钱	250.00	5.00
6	夏建国	200.00	4.00
合计		5,000.00	100.00

3、2020年5月,金迪克有限增资及股权转让

(1) 金迪克有限增资

2020年5月2日,金迪克有限召开股东会会议并作出决议,同意公司注册资本由人民币5,000.0000万元增加至人民币6,097.5610万元,股东余军、张良斌、张建辉、聂申钱以其对公司持有的合计1.80亿元债权向金迪克有限出资认购本次新增注册资本合计1,097.5610万元,每1元新增注册资本作价人民币16.40元,其他股东放弃优先购买权,放弃本次同比例增资的权利。

2020年5月11日,国众联评估出具编号为国众联评报字(2020)第2-0472号的《资产评估报告》,以2020年5月2日为评估基准日,金迪克有限的股东拟债权转股权涉及的对金迪克有限债权价值为18,000.00万元。

2020年5月11日,大华会计师出具编号为大华验字[2020]000202号的《验资报告》,对金迪克有限的新增注册资本进行审验,截至2020年5月2日止,金迪克有限变更后的累计注册资本为人民币6,097.5610万元,累计实收资本为人民币6,097.5610万元。

本次增资的具体情况如下:

单位:万元

序号	股东名称	债转股的债权资产	计入注册资本	计入资本公积
1	余军	7,912.00	482.44	7,429.56

序号	股东名称	债转股的债权资产	计入注册资本	计入资本公积
2	张良斌	7,912.00	482.44	7,429.56
3	张建辉	1,187.00	72.37	1,114.63
4	聂申钱	989.00	60.31	928.69
5	赵静	-	-	-
6	夏建国	-	-	-
合计		18,000.00	1,097.56	16,902.44

本次增资后，金迪克有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	股比(%)
1	余军	2,482.4444	40.71
2	张良斌	2,482.4444	40.71
3	张建辉	372.3667	6.11
4	聂申钱	310.3055	5.09
5	赵静	250.0000	4.10
6	夏建国	200.0000	3.28
合计		6,097.5610	100.00

(2) 金迪克有限股权转让

2020年5月2日，金迪克有限召开股东会会议并作出决议，同意余军、张良斌、张建辉、聂申钱、赵静、夏建国按照各自持股比例，将其持有公司合计1.80%的股权（对应注册资本109.7561万元）以1,800.00万元的价格转让给泰州同泽；将其持有公司合计1.80%的股权（对应注册资本109.7561万元）以1,800.00万元的价格转让给泰州同人。

本次股权转让交易具体情况如下：

单位：万元

转让方	受让方	转让注册资本	转让份额(%)	转让金额
余军	泰州同泽	44.6840	0.7328	732.82
张良斌		44.6840	0.7328	732.82
张建辉		6.7026	0.1099	109.92
聂申钱		5.5855	0.0916	91.60
赵静		4.5000	0.0738	73.80
夏建国		3.6000	0.0591	59.04

转让方	受让方	转让注册资本	转让份额 (%)	转让金额
合计		109.7561	1.8000	1,800.00
余军	泰州同人	44.6840	0.7328	732.82
张良斌		44.6840	0.7328	732.82
张建辉		6.7026	0.1099	109.92
聂申钱		5.5855	0.0916	91.60
赵静		4.5000	0.0738	73.80
夏建国		3.6000	0.0591	59.04
合计		109.7561	1.8000	1,800.00

(3) 金迪克有限增资及股权转让的工商变更

2020年5月21日,金迪克有限完成工商变更并取得泰州医药高新技术产业开发区行政审批局换发的《营业执照》。

本次股权转让后,金迪克有限的股权结构如下:

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例 (%)
1	余军	2,393.0764	39.2465
2	张良斌	2,393.0764	39.2465
3	张建辉	358.9615	5.8870
4	聂申钱	299.1345	4.9058
5	赵静	241.0000	3.9524
6	夏建国	192.8000	3.1619
7	泰州同泽	109.7561	1.8000
8	泰州同人	109.7561	1.8000
合计		6,097.5610	100.00

4、2020年5月,金迪克有限股权转让

2020年5月24日,金迪克有限召开股东会会议并作出决议,同意赵静将其所持的公司全部3.95%股权(对应注册资本241.00万元)以合计6,200万元价格转让给余军、张良斌、张建辉、聂申钱,其中:1.7373%股权(对应注册资本105.9341万元)以2,725.27万元的价格转让给余军;1.7373%股权(对应注册资本105.9341万元)以2,725.27万元的价格转让给张良斌;0.2606%股权(对应注册资本15.8901万元)以408.79万元的价格转让给张建辉;0.2172%股权(对应注册资本13.2417万元)以340.65万元的价格转让给聂申钱;其他股东放弃优先购买权。

2020年5月26日,金迪克有限取得泰州医药高新技术产业开发区行政审批局换发的《营业执照》。

本次股权转让后,金迪克有限的股权结构如下:

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	余军	2,499.0105	40.9838
2	张良斌	2,499.0105	40.9838
3	张建辉	374.8516	6.1476
4	聂申钱	312.3762	5.1229
5	夏建国	192.8000	3.1619
6	泰州同泽	109.7561	1.8000
7	泰州同人	109.7561	1.8000
	合计	6,097.5610	100.00

5、2020年6月,整体变更为股份有限公司

2020年6月15日,金迪克有限召开股东会,全体股东一致同意以2020年5月31日为基准日将金迪克有限整体变更为股份有限公司。同日,金迪克有限7名股东签署《关于共同发起设立江苏金迪克生物技术股份有限公司之发起人协议》。

2020年6月15日,发行人召开创立大会,以大华会计师出具的《审计报告》(大华审字[2020]0010873号)确认的截至2020年5月31日的账面净资产8,693.03万元为基础,按1.3171:1的比例折合为6,600.00万股整体变更为股份有限公司,净资产扣除股本后的余额2,093.03万元计入资本公积。

2020年6月13日,国众联评估以2020年5月31日为基准日对金迪克有限的净资产进行评估,并出具《江苏金迪克生物技术有限公司拟进行股份制改造所涉及的公司净资产价值资产评估报告》,确认金迪克有限在评估基准日的净资产账面价值为8,693.03万元,评估净资产值为15,695.92万元。

2020年6月15日,大华会计师出具了《验资报告》(大华验字[2020]000241号),对本次整体变更事项进行了验资。

2020年6月16日,公司完成工商变更并取得泰州市行政审批局颁发的《营业执照》。

整体变更完成后，江苏金迪克的股权结构如下表所示：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	余军	2,704.9291	40.9838
2	张良斌	2,704.9291	40.9838
3	张建辉	405.7394	6.1476
4	聂申钱	338.1159	5.1229
5	夏建国	208.6865	3.1619
6	泰州同泽	118.8000	1.8000
7	泰州同人	118.8000	1.8000
合计		6,600.0000	100.00

（1）公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

公司以 2020 年 5 月 31 日作为整体变更为股份有限公司的基准日，未分配利润为负的形成原因主要是：公司自 2008 年设立以来即从事疫苗研发，产品研发周期长、资金投入大，公司四价流感疫苗于 2019 年 10 月才开始销售，公司持续投入大量研发费用导致累计未弥补亏损不断增加，截至 2020 年 5 月 31 日，公司存在较大的累计未弥补亏损。

（2）该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和趋势

公司股改基准日为 2020 年 5 月 31 日，截至 2020 年 6 月 30 日，公司累计未弥补亏损金额为-2,152.24 万元。

整体变更后公司生产经营正常，受流感疫苗销售季节性影响，2020 年 6 月、7 月无新增销售，但四价流感疫苗产品正常生产，8 月开始产品已陆续获得批签发并上市销售。截至 2020 年 9 月 30 日，公司在 2020 年已获得 146.80 万支四价流感疫苗批签发，产品将陆续上市销售，公司盈利状况将得以改观，产品销售带来的盈利增加将消除未分配利润为负的情形。

（3）与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
净利润	-680.89	-1,903.77	-2,801.31	-3,266.16
加：年初累计未弥补亏损余额	-15,837.97	-13,934.21	-11,132.89	-7,866.73
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少股改基准日母公司累计未弥补亏损数	-14,366.62	-	-	-
期末累计未弥补亏损余额	-2,152.24	-15,837.97	-13,934.21	-11,132.89

(三) 验资复核情况

2020年8月20日，大华会计师出具《江苏金迪克生物技术股份有限公司历次验资复核报告》(编号：大华核字[2020]007023号)，对发行人及其前身历次实缴出资情况进行了确认，发行人历次实缴出资已经到位。

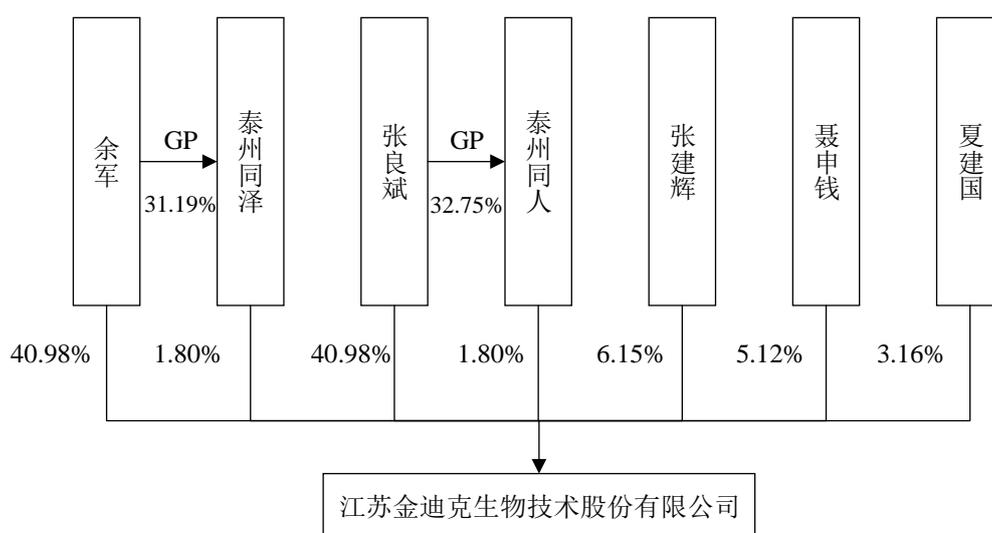
三、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组事项。

四、发行人的组织结构

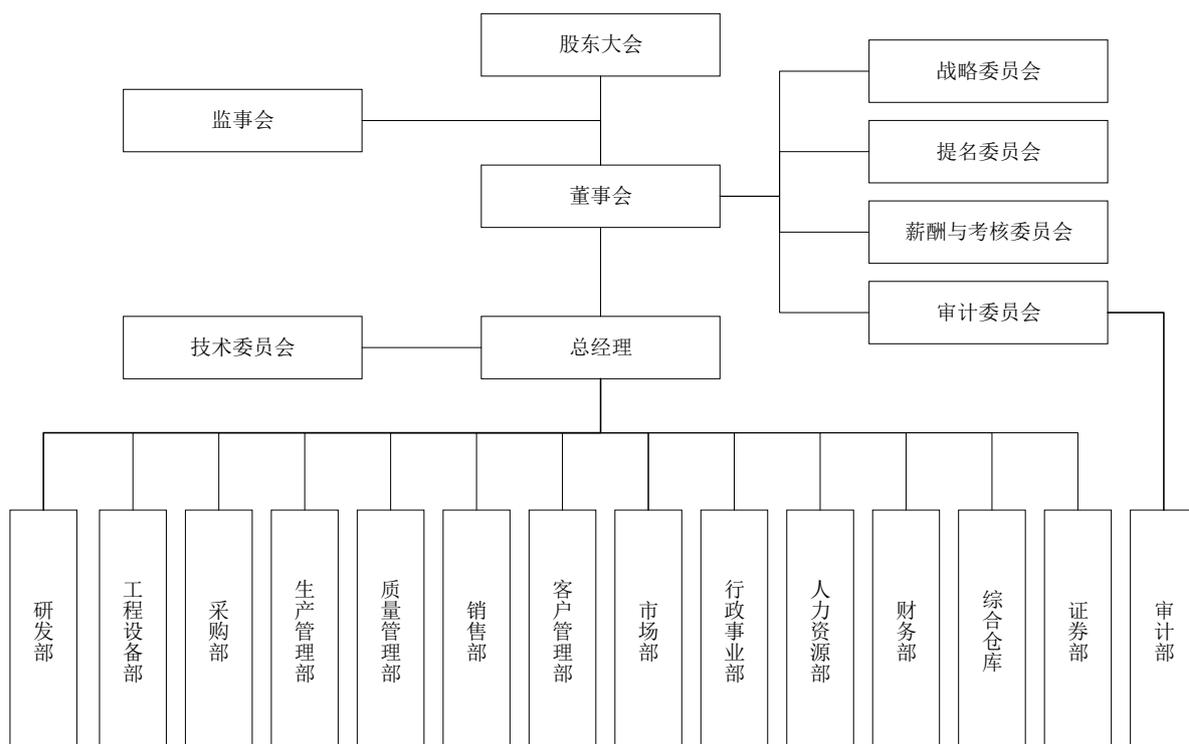
(一) 发行人的股权结构图

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下图所示：



(二) 发行人的组织结构图

截至本招股说明书签署日，公司的内部组织结构如下图所示：



五、发行人参控股子公司及分公司基本情况

报告期内，公司不存在控股、参股公司的情况。

六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况

(一) 控股股东和实际控制人

1、基本情况

公司的控股股东、共同实际控制人为余军和张良斌。截至本招股说明书签署日，余军直接持有发行人 40.9838%的股份，其担任执行事务合伙人的泰州同泽直接持有发行人 1.80%股份；张良斌直接持有发行人 40.9838%的股份，其担任执行事务合伙人的泰州同人直接持有发行人 1.80%股份。余军直接和间接控制发行人 42.7838%股份，张良斌直接和间接控制发行人 42.7838%股份，二人合计控制发行人 85.5676%的股份，为公司控股股东、共同实际控制人。

余军，男，1969年5月出生，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：36010219690501****，住所为广东省珠海市香洲区银桦路400号****。本科学历。1992年6月在江西中医学院（现江西中医药大学）获药理学学士学位；

1992年8月至1993年10月任临川中心血站技术员；1993年11月至2000年12月任博雅生物制药股份有限公司生产经理；2001年1月至2002年5月任北京耀华生物技术有限公司总工程师；2002年6月至2005年7月任广东佰易药业有限公司副总经理；2005年10月至2014年3月任同路生物制药有限公司副总经理；2014年6月至2015年5月任海南中和药业有限公司副总经理；2015年6月至今担任公司董事长、总经理。

张良斌，男，1975年1月出生，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：34050419750101****，住所为广州市南沙区珠江西路21号****。本科学历。1999年2月至2000年5月任博雅生物制药股份有限公司出纳；2000年5月至2001年10月任广东康之选医药连锁有限公司配送中心经理；2001年10月至2005年12月任广东佰易药业有限公司销售部经理；2006年至今任同路生物制药有限公司副总经理；2017年2月至今任浙江海康生物制品有限责任公司董事；2015年6月至今任公司董事。

2、共同控制

余军、张良斌自2015年6月起即分别直接持有发行人股权且双方持股比例保持一致，均为公司第一大直接股东，双方合计持有的公司股权超过51%；双方在2015年6月至今的公司历次董事会、股东（大）会上的表决等公司重大决策均保持一致，对公司形成共同控制。

基于双方20余年同事及合作伙伴关系和对公司发展战略的共同认知及共同利益高度一致，为保障公司治理结构的稳定性及长期持续发展，余军、张良斌于2020年8月签署《关于江苏金迪克生物技术股份有限公司共同控制暨一致行动协议》，确认一致行动关系并明确各方权利义务。该协议有效期为自双方签字之日起至江苏金迪克上市之日起36个月期限届满日止，双方可于协议到期前一个月协商续订相关事宜。

3、股权是否存在质押、冻结等情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、共同实际控制人余军和张良斌直接和间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

(二) 持有公司 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日,除公司控股股东外,持有公司 5%以上股份的股东为张建辉和聂申钱。

1、张建辉

截至本招股说明书签署日,张建辉持有公司 6.15%股份。张建辉,男,1958年3月出生,汉族,中国国籍,无境外永久居留权,身份证号:36250119580318****,住所为江西省抚州市临川区湖滨路 59 号****。高中学历。1975 年 1 月至 1997 年 12 月任江西省抚州地区煤炭公司工人;1998 年 1 月至 2007 年 1 月任江西省崇仁县单采血浆站站长;2007 年 2 月至 2009 年 1 月任博雅生物制药股份有限公司副总经理;2009 年 2 月至 2011 年 12 月任安徽同路生物制药有限公司血浆部副总经理;2012 年 1 月至今任郴州市云鼎房地产有限公司董事长。

2、聂申钱

截至本招股说明书签署日,聂申钱持有公司 5.12%股份。聂申钱,男,1948 年 12 月出生,汉族,中国国籍,无境外永久居留权,身份证号:11010419481222****,住所为北京市宣武区南纬路 2 号院****。大专学历。1969 年 2 月至 1987 年 11 月任中国人民解放军海军航空兵部队干部;1987 年 12 月至 1993 年 8 月任中国预防医学科学院中预公司经理;1993 年 9 月至 2011 年 9 月任中信医药实业有限公司总经理;2011 年 10 月至 2013 年 12 月任上药科园信海医药有限公司党委书记;2014 年 7 月至 2016 年 11 月任海南中和药业有限公司董事兼总经理;2016 年 11 月至今任海南中和药业股份有限公司董事、高级顾问;2015 年 6 月至今任公司董事。

七、员工持股计划

(一) 员工持股平台的基本情况及其人员构成

2020 年 5 月,公司实施股权激励,设立了泰州同泽、泰州同人 2 个员工持股平台。截至本招股说明书签署日,泰州同泽和泰州同人持有公司股份情况如下所示:

序号	持股平台	持股数量(万股)	持股比例	锁定期
----	------	----------	------	-----

序号	持股平台	持股数量(万股)	持股比例	锁定期
1	泰州同泽	118.80	1.80%	36个月
2	泰州同人	118.80	1.80%	36个月
合计		237.60	3.60%	-

1、泰州同泽

截至2020年9月30日,泰州同泽共有37名合伙人,公司控股股东、董事长余军担任普通合伙人,其余36名有限合伙人均为公司员工,具体情况如下:

序号	姓名	合伙人身份	在公司担任职务	出资额(万元)	出资比例(%)
1	余军	普通合伙人	董事长、总经理	561.50	31.1944
2	樊长勇	有限合伙人	副总经理兼财务总监兼董事会秘书	298.50	16.5833
3	任晚琼	有限合伙人	副总经理	100.00	5.5556
4	杨骏宇	有限合伙人	总监	60.00	3.3333
5	陈亚茹	有限合伙人	总监	60.00	3.3333
6	赵越	有限合伙人	经理	55.00	3.0556
7	陈科	有限合伙人	经理	55.00	3.0556
8	吴建华	有限合伙人	经理	55.00	3.0556
9	张一珉	有限合伙人	经理	50.00	2.7778
10	余晖晟	有限合伙人	职工代表监事	50.00	2.7778
11	朱实惠	有限合伙人	技术员	45.00	2.5000
12	周娜	有限合伙人	副经理	40.00	2.2222
13	FU JIANLIN	有限合伙人	顾问(退休返聘)	22.00	1.2222
14	张勇	有限合伙人	经理	25.00	1.3889
15	缪小翠	有限合伙人	主管	22.00	1.2222
16	金晓中	有限合伙人	主管	22.00	1.2222
17	王剑飞	有限合伙人	主管	22.00	1.2222
18	周吉华	有限合伙人	主管	22.00	1.2222
19	帅旗	有限合伙人	主管	22.00	1.2222
20	张赟	有限合伙人	主管	22.00	1.2222
21	唐超	有限合伙人	经理	20.00	1.1111
22	陆蔚	有限合伙人	主管	20.00	1.1111
23	李淮滨	有限合伙人	经理	20.00	1.1111
24	刘艳	有限合伙人	主管	20.00	1.1111

序号	姓名	合伙人身份	在公司担任职务	出资额(万元)	出资比例(%)
25	张艺凡	有限合伙人	主管	20.00	1.1111
26	朱金玉	有限合伙人	主管	10.00	0.5556
27	恽方	有限合伙人	组长	11.00	0.6111
28	孔繁荣	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
29	宋滨	有限合伙人	经理	10.00	0.5556
30	丁来友	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
31	孙亚男	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
32	王薇	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
33	唐飞	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
34	张笑雨	有限合伙人	技术员	5.00	0.2778
35	王成民	有限合伙人	组长	2.00	0.1111
36	黄成	有限合伙人	组长	2.00	0.1111
37	屠华健	有限合伙人	员工	1.00	0.0556
合计				1,800.00	100.00

2、泰州同人

截至2020年9月30日,泰州同人共有36名合伙人,公司控股股东、董事张良斌担任普通合伙人,另35名有限合伙人均为公司员工,具体情况如下:

序号	合伙人名称	姓名	在公司担任职务	出资额(万元)	出资比例(%)
1	张良斌	普通合伙人	董事	589.50	32.7500
2	樊长勇	有限合伙人	副总经理兼财务总监兼董事会秘书	501.50	27.8611
3	魏大昌	有限合伙人	总监	80.00	4.4444
4	蒋世鹏	有限合伙人	经理	55.00	3.0556
5	戴菊	有限合伙人	经理	55.00	3.0556
6	余俊杰	有限合伙人	经理	50.00	2.7778
7	望朔	有限合伙人	经理	50.00	2.7778
8	朱天新	有限合伙人	总监	22.00	1.2222
9	赵永强	有限合伙人	技术员	30.00	1.6667
10	曲振华	有限合伙人	副经理	30.00	1.6667
11	刘晓亮	有限合伙人	经理	25.00	1.3889
12	赵华丽	有限合伙人	主管	20.00	1.1111
13	蒋聪	有限合伙人	主管	20.00	1.1111

序号	合伙人名称	姓名	在公司担任职务	出资额(万元)	出资比例(%)
14	戴地娇	有限合伙人	主管	20.00	1.1111
15	何彦强	有限合伙人	经理	20.00	1.1111
16	詹峰	有限合伙人	主管	20.00	1.1111
17	李彪	有限合伙人	经理	20.00	1.1111
18	李秀芬	有限合伙人	主管	20.00	1.1111
19	周毅	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
20	唐玲	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
21	刘长寿	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
22	周志慧	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
23	潘霞	有限合伙人	采购员	10.00	0.5556
24	唐海军	有限合伙人	组长	2.00	0.1111
25	王成	有限合伙人	工程师	10.00	0.5556
26	徐鸭君	有限合伙人	主管	10.00	0.5556
27	于士军	有限合伙人	电工	10.00	0.5556
28	杨文彬	有限合伙人	技术员	10.00	0.5556
29	卢红	有限合伙人	主管	10.00	0.5556
30	尹玉萍	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
31	孔庆文	有限合伙人	员工	10.00	0.5556
32	胡同州	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
33	周玉双	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
34	李霞	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
35	董萧	有限合伙人	采购员	10.00	0.5556
36	李玉峰	有限合伙人	组长	10.00	0.5556
合计				1,800.00	100.00

(二) 是否遵循“闭环原则”、是否履行登记备案程序及股份锁定期

根据泰州同泽和泰州同人 2 个持股平台的相关合伙协议,以及上述持股平台普通合伙人和有限合伙人出具的承诺函:

1、上述持股平台所持有江苏金迪克的股份自上市之日起 36 个月内,不得转让或者委托他人管理其直接持有的江苏金迪克首次公开发行股票前已发行的股份,也不得提议由江苏金迪克回购该部分股份。

2、上述合伙人所持合伙企业的相关权益拟转让退出的,只能向江苏金迪克

员工持股平台内的员工或其他符合条件的员工进行转让。锁定期后,员工所持相关权益拟转让退出的,按照相关合伙协议的约定处理。

故公司员工持股平台满足“闭环原则”。

由于泰州同泽、泰州同人2个持股平台均以自有资金进行投资,没有以公开或非公开的方式募集资金,不存在委托基金管理人管理资产的情形,不需要根据《私募投资基金监督管理暂行办法》等规定办理登记备案。

八、发行人股本情况

(一) 本次发行前后的股本结构

本次发行前,公司总股本为6,600.00万股,本次拟向社会公众发行不超过2,200.00万股普通股,本次发行完成后公开发行股数占公司发行后总股数的比例不低于25%。本次发行前后公司股本结构如下:

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数量 (万股)	持股比例(%)	持股数量 (万股)	持股比例(%)
1	余军	2,704.9291	40.9838	2,704.9291	30.7378
2	张良斌	2,704.9291	40.9838	2,704.9291	30.7378
3	张建辉	405.7394	6.1476	405.7394	4.6107
4	聂申钱	338.1159	5.1229	338.1159	3.8422
5	夏建国	208.6865	3.1619	208.6865	2.3714
6	泰州同泽	118.8000	1.8000	118.8000	1.3500
7	泰州同人	118.8000	1.8000	118.8000	1.3500
8	社会公众股	-	-	2,200.0000	25.0000
合计		6,600.0000	100.0000	8,800.0000	100.00

(二) 前十名股东持股情况

本次发行前,公司前十名股东直接持股情况如下表所示:

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	股权性质
1	余军	2,704.9291	40.9838	境内自然人股
2	张良斌	2,704.9291	40.9838	境内自然人股
3	张建辉	405.7394	6.1476	境内自然人股
4	聂申钱	338.1159	5.1229	境内自然人股

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	股权性质
5	夏建国	208.6865	3.1619	境内自然人股
6	泰州同泽	118.8000	1.8000	境内非国有股
7	泰州同人	118.8000	1.8000	境内非国有股
	合计	6,600.0000	100.0000	-

(三) 前十名自然人股东及其在公司处担任职务情况

本次发行前,公司前十名自然人股东的直接持股情况及在公司任职情况如下:

序号	股东姓名	持有股数(万股)	持股比例(%)	在公司任职情况
1	余军	2,704.9291	40.9838	董事长、总经理
2	张良斌	2,704.9291	40.9838	董事
3	张建辉	405.7394	6.1476	无
4	聂申钱	338.1159	5.1229	董事
5	夏建国	208.6865	3.1619	董事、副总经理
	合计	6,362.3928	96.4000	-

(四) 发行人股份中国有股份及外资股份情况

截至本招股说明书签署日,公司股东中不存在国有股份。

持有发行人 1.80% 股份的员工持股平台泰州同泽,存在一名新加坡籍有限合伙人 FU JIANLIN (付建林),其持有泰州同泽 1.2222% 份额,泰州同泽为外商投资合伙企业。除此之外,发行人股东中不存在其他外资股份。

(五) 发行人最近一年新增股东情况

1、首次申报前一年新增股东及持股情况

公司首次申报前一年新增股东为泰州同泽和泰州同人,两者均为公司员工持股平台。2020年5月2日,金迪克有限召开股东会会议并作出决议,同意余军、张良斌、张建辉、聂申钱、赵静、夏建国按照各自持股比例,将其持有公司合计 1.80% 的股权(对应注册资本 109.7561 万元)以 1,800.00 万元的价格转让给泰州同泽;将其持有公司合计 1.80% 的股权(对应注册资本 109.7561 万元)以 1,800.00 万元的价格转让给泰州同人,具体如下:

单位：万元

转让方	受让方	转让注册资本	转让份额 (%)	转让金额
余军	泰州同泽	44.6840	0.73	732.82
张良斌		44.6840	0.73	732.82
张建辉		6.7026	0.11	109.92
聂申钱		5.5855	0.09	91.60
赵静		4.5000	0.07	73.80
夏建国		3.6000	0.06	59.04
合计		109.7561	1.80	1,800.00
余军	泰州同人	44.6840	0.73	732.82
张良斌		44.6840	0.73	732.82
张建辉		6.7026	0.11	109.92
聂申钱		5.5855	0.09	91.60
赵静		4.5000	0.07	73.80
夏建国		3.6000	0.06	59.04
合计		109.7561	1.80	1,800.00

本次股权转让的受让方泰州同泽、泰州同人均为新设立的员工持股平台，不属于战略投资者。

2、取得股份的价格、定价依据

本次股权转让价格为每股注册资本 16.40 元，对应公司整体估值为 10 亿元，系由股权转让各方综合考虑公司实际运营情况协商确定。

3、新增股东基本信息

申报前一年新增的股东泰州同泽、泰州同人均为企业，基本情况如下：

(1) 泰州同泽

泰州同泽基本信息如下：

全称	泰州同泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91321291MA21EYQT34
执行事务合伙人	余军
注册资本	1,800.00 万元
公司类型	有限合伙企业

成立时间	2020年5月9日
注册地	泰州市医药高新技术产业开发区杏林路16号青年商务中心3幢202室东侧
经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；环保咨询服务；安全咨询服务；以自有资金从事投资活动；财务咨询；企业形象策划；信息技术咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

泰州同泽为公司员工持股平台，执行事务合伙人余军为公司董事长、总经理及核心技术人员，详细信息参见本节之“六、持股5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人”。

（2）泰州同人

泰州同人基本信息如下：

全称	泰州同人企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91321291MA21EYXQ3E
执行事务合伙人	张良斌
注册资本	1,800.00 万元
公司类型	有限合伙企业
成立时间	2020年5月9日
注册地	泰州市医药高新技术产业开发区杏林路16号青年商务中心3幢202室西侧
经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；环保咨询服务；安全咨询服务；以自有资金从事投资活动；财务咨询；企业形象策划；信息技术咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

泰州同人为公司员工持股平台，执行事务合伙人张良斌为公司董事，详细信息参见本节之“六、持股5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人”。

（六）本次发行前股东间的关联关系及持股比例

截至本招股说明书签署日，发行人股东间关联关系情况如下：

股东名称	持股比例	关联关系
余军	40.98%	余军为公司董事长、总经理及共同实际控制

股东名称	持股比例	关联关系
泰州同泽	1.80%	人，并在泰州同泽担任执行事务合伙人
张良斌	40.98%	张良斌为公司董事及共同实际控制人，并在泰州同人担任执行事务合伙人
泰州同人	1.80%	

此外，余军、张良斌为一致行动人，详见本节之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”相关内容。

除上述情形外，本次发行前，公司股东间不存在关联关系。

九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的情况

(一) 董事会成员

截至本招股说明书签署日，本公司董事会由 7 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。本公司现任董事的基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	余军	董事长	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
2	张良斌	董事	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
3	聂申钱	董事	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
4	夏建国	董事	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
5	邵蓉	独立董事	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
6	管建强	独立董事	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
7	程华	独立董事	2020 年 6 月至 2023 年 6 月

公司现任董事的简历如下：

1、余军，简历详见本节之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“(一) 控股股东和实际控制人”。

2、张良斌，简历详见本节之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“(一) 控股股东和实际控制人”。

3、聂申钱，简历详见本节之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“(二) 持有公司 5%以上股份的主要股东”。

4、夏建国，男，1973 年 11 月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1995 年 8 月至 1998 年 8 月任南京药械厂制药机械研究所设计师；1998 年 8

月至 2000 年 12 月任博雅生物制药股份有限公司冻干技师；2001 年 1 月至 2002 年 8 月任深圳海普瑞生物技术有限公司工程部主管；2002 年 9 月至 2005 年 12 月任广东佰易药业有限公司工程部经理；2006 年 1 月至 2015 年 5 月任同路生物制药有限公司项目总监；2015 年 6 月至今担任公司董事、副总经理。

5、邵蓉，女，1962 年 9 月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，2020 年 6 月至今担任公司独立董事。现就职于中国药科大学，任国家药物政策与医药产业经济研究中心执行副主任，教授、博士生导师，兼任江苏当代国安律师事务所执业律师、常州千红生化制药股份有限公司独立董事、中国药学会理事、中国药品监督管理研究会政策与法规专业委员会主任委员、中国药促会监事等职。

6、管建强，男，1958 年 4 月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，2020 年 6 月至今担任公司独立董事。现就职于华东政法大学，兼任湖北毅兴智能装备股份有限公司独立董事和江苏图南合金股份有限公司独立董事等职。

7、程华，女，1979 年 9 月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，2020 年 6 月至今，担任公司独立董事。现就职于财政部会计准则委员会，兼任湘财股份有限公司独立董事、悦康药业集团股份有限公司独立董事、恒泰艾普集团股份有限公司独立董事、昆山沪光汽车电器股份有限公司独立董事、苏州科逸住宅设备股份有限公司独立董事和中国财政科学研究院硕士生导师等职。

(二) 监事会成员

截至本招股说明书签署日，本公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名职工代表监事。

序号	姓名	职务	任期
1	魏大昌	监事会主席	2020 年 06 月至 2023 年 06 月
2	黄玲	监事	2020 年 06 月至 2023 年 06 月
3	余晖晟	职工代表监事	2020 年 06 月至 2023 年 06 月

1、魏大昌，男，1969 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1988 年 11 月至 1993 年 9 月，任成都军区后勤部供血站精制组长；1993 年 9 月至 1998 年 11 月，任江西省博达生物工程研究所工程师；1998 年 11 月至

2005年3月,任广东湛江双林生物制药有限公司总经理助理兼生产部部长;2005年3月至2005年10月,任广东佰易药业有限公司生产部经理;2005年11月至2016年6月,任同路生物制药有限公司生产部经理;2016年6月至2018年5月,任中科生物制药有限公司血制项目总监;2018年6月至2019年6月,任通盈生物制药有限公司血制项目总监;2019年7月至今任公司包装部经理(总监),2020年6月至今任公司监事会主席。

2、黄玲,女,1966年3月生,中国国籍,无境外永久居留权,本科学历。1988年9月至1993年10月任北京东风制药厂技术员;1993年10月至1995年8月,任北京亚都生物公司技术员;1997年10月至2003年3月,任北京巨能公司研究员;2003年3月至今任北京秦脉医药咨询有限责任公司咨询师;2020年6月至今任公司监事。

3、余晖晟,男,1996年6月生,中国国籍,无境外永久居留权,大专学历。2017年2月至今为公司车间员工,2020年6月至今任公司职工代表监事。

(三) 高级管理人员

截至本招股说明书签署日,公司高级管理人员共4名,包括总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监,具体情况如下:

序号	姓名	职务	任期
1	余军	总经理	2020年06月至2023年06月
2	夏建国	副总经理	2020年06月至2023年06月
3	任晚琼	副总经理	2020年06月至2023年06月
4	樊长勇	副总经理、财务总监、 董事会秘书	2020年06月至2023年06月

1、余军,简历详见本节之“六、持股5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“(一)控股股东和实际控制人”。

2、夏建国,简历详见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“(一)董事会成员”。

3、任晚琼,女,1970年9月生,中国国籍,无境外永久居留权,医学硕士学历,主任药师。1993年8月至2010年7月任职于河南欣泰药业有限公司,历任质检科职员、质检科主任、质量保证部部长、副总经理;2010年8月至2015

年2月任河南远大生物制药有限公司副总经理；2015年6月至2019年6月任公司质量总监；2019年6月至今任公司副总经理。

4、樊长勇，男，1979年2月生，中国国籍，无境外永久居留权，工程硕士学历，保荐代表人。2001年7月至2004年1月任上海九鼎粉体材料有限公司技术员；2004年1月至2007年7月任上海界龙实业股份有限公司高级经理；2007年7月至2009年8月任国信证券股份有限公司投资银行高级经理；2009年9月至2015年6月任中信证券股份有限公司投资银行委员会副总裁（VP）、高级副总裁（SVP）、保荐代表人；2016年4月至2020年4月任上海莱士血液制品股份有限公司董事长助理，2018年9月至2020年4月任同方莱士医药产业投资（广东）有限公司总经理；2020年5月至今任公司副总经理、财务总监兼董事会秘书。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员共有4名，具体如下：

序号	姓名	职务
1	余军	董事长、总经理
2	杨骏宇	研发总监
3	望朔	注册经理
4	吴建华	质量控制经理

1、余军，简历详见本节之“六、持股5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人”。

余军主要负责公司四价流感病毒裂解疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）和四价流感病毒裂解疫苗（儿童）的临床试验研究、生产工艺研究和质量控制研究工作等，以及四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）、冻干水痘减毒活疫苗和冻干带状疱疹减毒活疫苗等在研项目的临床前研究工作。

2、杨骏宇，男，1978年6月生，中国国籍，无境外永久居留权，生物工程硕士学历，高级工程师。2000年7月至2001年12月，任江苏联峰股份有限公司QC主管；2002年1月至2002年8月，任苏州长甲药业股份有限公司QC主管；2002年9月至2013年3月，任罗益（无锡）生物制药有限公司质量授权人；2013年4月至2014年1月，任芜湖康卫生物科技有限公司质量副总经理；

2014年2月至2018年7月,任无锡鑫连鑫生物医药科技有限公司副总经理;2018年8月至2019年6月,任泰州赛华生物科技有限公司副总经理;2019年7月至今任公司研发总监。

杨骏宇主要负责公司23价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、13价肺炎球菌多糖结合疫苗、重组带状疱疹疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5细胞)等在研项目的临床前研究和质量控制研究工作。

3、望朔,女,1982年10月生,中国国籍,无境外永久居留权,病原生物学博士学位。2007年7月至2010年5月,任深圳市海王英特龙生物技术股份有限公司市场注册部职员;2010年5月至2013年8月,任江西中医药高等专科学校讲师;2013年9月至2017年7月,为北京协和医学院病原生物学专业博士研究生;2017年8月至今先后任公司研发部技术员、注册经理。

望朔主要负责公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)、四价流感病毒裂解疫苗(儿童)等在研项目的临床试验研究和产品注册工作。

4、吴建华,男,1975年2月生,中国国籍,无境外永久居留权,制药工程硕士学位,执业药师,中级生物医药化工工程师。1998年6月至2003年3月,任浙江天元生物药业股份有限公司生产技术员、研发助理工程师;2003年3月至2009年9月,任北京金迪克生物技术研究所研发主管;2009年10月至今任公司质量控制部经理。

吴建华主要负责公司四价流感病毒裂解疫苗的临床前和临床试验研究、生产工艺研究和质量控制研究工作,以及公司冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)、四价流感病毒裂解疫苗(儿童)、四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗等在研项目的质量控制研究工作。

(五) 董事、监事的提名及选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

姓名	职务	提名人	选聘情况
余军	董事长	余军和张良斌	创立大会暨2020年第一次临时股东大会选举为董事,第一届董事会第一次会议选举为董事长

姓名	职务	提名人	选聘情况
张良斌	董事	余军和张良斌	创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会
聂申钱	董事	余军和张良斌	创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会
夏建国	董事	余军和张良斌	创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会
邵蓉	独立董事	余军和张良斌	创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会
管建强	独立董事	余军和张良斌	创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会
程华	独立董事	余军和张良斌	创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会

2、监事的提名和选聘情况

姓名	职务	提名人	选聘情况
魏大昌	监事会主席	余军和张良斌	创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会选举为监事，第一届监事会第一次会议选举为监事会主席
黄玲	监事	余军和张良斌	创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会
余晖晟	职工代表监事	职工代表大会	职工代表大会设立大会暨第一次会议

(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

经保荐机构核查，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在近亲属关系。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

(一) 直接持股

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系	持股数量(万股)	持股比例(%)
余军	董事长、总经理、核心技术人员	2,704.9291	40.98
张良斌	董事	2,704.9291	40.98
聂申钱	董事	338.1159	5.12
夏建国	董事、副总经理	208.6865	3.16
合计		5,956.6606	90.25

除上述情形外，其余董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属无直接持有公司股份的情形。

(二) 间接持股

截至本招股说明书签署日,公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下:

姓名	职务	持股平台	间接持有发行人股份数量(万股)	间接持股比例(%)
余军	董事长、总经理	泰州同泽	37.0950	0.5615
张良斌	董事	泰州同人	38.9070	0.5895
魏大昌	监事会主席	泰州同人	5.2800	0.0800
余晖晟	职工代表监事	泰州同泽	3.3000	0.0500
任晚琼	副总经理	泰州同泽	6.6000	0.1000
樊长勇	副总经理、财务总监、 董事会秘书	泰州同人	33.0990	0.5015
		泰州同泽	19.7010	0.2985
杨骏宇	研发总监	泰州同泽	3.9600	0.0600
望朔	研发部注册经理	泰州同人	3.3000	0.0500
吴建华	质量控制经理	泰州同泽	3.6300	0.0550
合计			154.8720	2.3460

经保荐机构核查,除上述情况外,其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在间接持有公司股份的情形。

(三) 所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日,公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人业务相关的其他对外投资情况

截至2020年9月30日,除直接或间接持有发行人股份外,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资企业与发行人业务无关。其对外投资情况具体如下:

姓名	职务	被投资企业	注册资本(万元)	认缴金额(万元)	出资比例
余军	董事长、总经理、核心技术人员	泰州同泽	1,800.00	561.50	31.19%
张良斌	董事	泰州同人	1,800.00	589.50	32.75%

姓名	职务	被投资企业	注册资本 (万元)	认缴金额 (万元)	出资比例
聂申钱	董事	西藏坤润投资咨询中心(有限合伙)	2,010.00	500.00	24.88%
		西藏拉萨经济技术开发区信海大陆投资有限公司	1,000.00	71.60	7.16%
		海南妙峰山健康产业有限公司	1,000.00	990.00	99.00%
魏大昌	监事会主席	泰州同人	1,800.00	80.00	4.44%
余晖晟	职工代表监事	泰州同泽	1,800.00	50.00	2.78%
任晚琼	副总经理	泰州同泽	1,800.00	100.00	5.56%
樊长勇	副总经理、财务总监、董事会秘书	泰州同人	1,800.00	501.50	27.86%
		泰州同泽	1,800.00	298.50	16.58%
		新余凯利旋投资合伙企业(有限合伙)	7,100.00	1,100.00	15.49%
		宁波梅山保税港区国晟合善投资管理合伙企业(有限合伙)	1,000.00	10.00	1.00%
杨骏宇	核心技术人员	泰州同泽	1,800.00	60.00	3.33%
		无锡和众企业管理咨询合伙企业(有限合伙) ^注	162.20	34.06	21.00%
望朔	核心技术人员	泰州同人	1,800.00	50.00	2.78%
吴建华	核心技术人员	泰州同泽	1,800.00	55.00	3.06%

注：无锡和众企业管理咨询合伙企业(有限合伙)系无锡鑫连鑫生物医药科技有限公司设立的员工持股平台。杨骏宇在无锡鑫连鑫生物医药科技有限公司任职期间持有无锡和众企业管理咨询合伙企业(有限合伙)21.00%(对应出资额34.06万元)的财产份额，间接持有无锡鑫连鑫生物医药科技有限公司1.68%的股权(对应注册资本34.06万元)。因无锡鑫连鑫生物医药科技有限公司处于资产重组阶段，杨骏宇无法转让该部分财产份额，其承诺并保证待该部分财产份额可转让时尽快对外转让。

除此之外，截至2020年9月30日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他与发行人业务相关的对外投资情况。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

(一) 薪酬组成、确定依据及履程序

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

的薪酬由固定工资、年终奖励及福利津贴等组成。公司根据岗位职责和绩效，支付公平、合理的工资。

董事和高级管理人员的薪酬由董事会薪酬与考核委员会制订相应的薪酬方案和计划，并审查和考核其履职情况，进行绩效考评，并根据岗位绩效评价结果及薪酬分配政策提出董事及高级管理人员的报酬数额和奖励方式，提交公司董事会审议。

(二) 最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度的薪酬领取情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬（万元）
1	余军	董事长、总经理、核心技术人员	90.60
2	张良斌	董事	-
3	聂申钱	董事	-
4	夏建国	董事、副总经理	48.15
5	邵蓉	独立董事	-
6	管建强	独立董事	-
7	程华	独立董事	-
8	魏大昌	监事会主席	24.42
9	黄玲	监事	-
10	余晖晟	职工代表监事	5.21
11	任晚琼	副总经理	43.23
12	樊长勇	副总经理、财务总监、董事会秘书	-
13	杨骏宇	核心技术人员	35.14
14	望朔	核心技术人员	27.61
15	吴建华	核心技术人员	22.98

注：公司 2020 年 6 月聘任邵蓉、管建强和程华为独立董事；公司 2020 年 6 月聘任黄玲为外部监事；2020 年 5 月，金迪克有限聘任樊长勇为副总经理、财务总监兼董事会秘书；魏大昌与杨骏宇 2019 年 7 月入职。

(三) 报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
董监高及核心技术人员薪酬总额	162.62	311.44	161.55	150.68
利润总额	-410.22	-3,124.66	-4,136.33	-4,730.38
占比	不适用	不适用	不适用	不适用

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况如下：

姓名	所任公司职务	兼职企业名称	所任兼职企业职务	兼职企业与公司的关联关系
余军	董事长、总经理、核心技术人员	泰州同泽	执行事务合伙人	发行人股东，同受共同实际控制人余军控制
张良斌	董事	泰州同人	执行事务合伙人	发行人股东，同受共同实际控制人张良斌控制
		同路生物制药有限公司	副总经理	发行人董事担任高级管理人员的公司
		浙江海康生物制品有限责任公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		广东上量投资有限公司	监事	发行人董事担任监事的公司
聂申钱	董事	海南中和药业股份有限公司	董事、高级顾问	发行人董事担任董事的公司
		海南妙峰山健康产业有限公司	执行董事兼总经理	发行人董事担任董事的公司
		西藏拉萨经济技术开发区信海大陆投资有限公司	监事	-
邵蓉	独立董事	常州千红生化制药股份有限公司	独立董事	-
		江苏当代国安律师事务所	执业律师	-
管建强	独立董事	湖北毅兴智能装备股份有限公司	独立董事	-
		江苏图南合金股份有限公司	独立董事	-

姓名	所任公司职务	兼职企业名称	所任兼职企业职务	兼职企业与公司的关联关系
程华	独立董事	湘财股份有限公司	独立董事	-
		悦康药业集团股份有限公司	独立董事	-
		恒泰艾普集团股份有限公司	独立董事	-
		昆山沪光汽车电器股份有限公司	独立董事	-
		苏州科逸住宅设备股份有限公司	独立董事	-
		中国财政科学研究院	硕士生导师	-
黄玲	监事	北京秦脉医药咨询有限责任公司	咨询师	-

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署的协议

公司与在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均签署了劳动合同、保密协议及竞业禁止协议，与外部董事签署了聘任合同，除此之外，公司未与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签署其他协议。截至本招股说明书签署日，上述合同、协议履行正常，不存在违约情形。

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况

(一) 董事变动情况及原因

报告期内，公司董事会成员变动情况如下：

期间	董事会成员
2018-06-30 至 2020-05-24	余军、张良斌、聂申钱、夏建国、赵静
2020-05-24 至 2020-06-15	余军、张良斌、聂申钱、夏建国
2020-06-15 至今	余军、张良斌、聂申钱、夏建国、邵蓉、管建强、程华

2018年6月30日，金迪克有限董事为余军、张良斌、赵静、聂申钱、夏建国，其中余军为董事长。2020年5月，赵静因个人原因辞去金迪克有限董事职务。

2020年6月15日，公司召开创立大会暨2020年第一次临时股东大会，选举余军、张良斌、聂申钱、夏建国、邵蓉、管建强、程华为公司第一届董事会董

事,其中邵蓉、管建强、程华为独立董事。同日,公司第一届董事会第一次会议选举余军为公司第一届董事会董事长。

公司最近两年董事会成员的变化主要系董事基于个人原因及公司完善治理结构而增加独立董事,发行人最近两年董事会成员未发生重大不利变化。发行人现任董事的选任符合《公司法》和《公司章程》的规定,并履行了必要的法律程序。

(二) 监事变动情况及原因

报告期内,公司监事会成员变动情况如下:

期间	监事会成员
2018-06-30 至 2020-06-15	张建辉、杨宇飞、孙明月
2020-06-15 至今	魏大昌、黄玲、余晖晟

2018年6月30日,金迪克有限监事为张建辉、孙明月、杨宇飞,其中张建辉为监事会主席,杨宇飞为职工代表监事。

2020年6月15日,公司召开创立大会暨2020年第一次临时股东大会,选举魏大昌、黄玲为公司第一届监事会监事。2020年6月15日,公司职工代表大会选举余晖晟为职工代表监事。2020年6月15日,公司第一届监事会第一次会议选举魏大昌为公司第一届监事会主席。

公司最近两年监事会成员的变化主要系因为股东委派及职工代表大会选派所致,发行人现任监事的选任符合《公司法》和《公司章程》的规定,并履行了必要的法律程序。

(三) 高级管理人员变动情况及原因

报告期内,公司高级管理人员变动情况如下:

期间	高级管理人员
2018-06-30 至 2019-06	余军、夏建国、赵静
2019-06 至 2020-05	余军、夏建国、赵静、任晚琼
2020-05 至今	余军、夏建国、任晚琼、樊长勇

2018年6月30日,金迪克有限的高级管理人员为余军、夏建国、赵静,其中余军为公司总经理,夏建国、赵静为公司副总经理。2019年6月,金迪克有限聘请质量总监任晚琼为公司副总经理。2020年5月,金迪克有限聘请樊长勇

为公司副总经理、财务总监兼董事会秘书。2020年5月，赵静因退休辞去公司副总经理职务。

2020年6月15日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘请余军为公司总经理，夏建国、任晚琼、樊长勇为公司副总经理，樊长勇兼任财务总监、董事会秘书。

公司目前在任的高级管理人员中，余军和夏建国一直担任高级管理人员职务，任晚琼为内部培养员工晋升为副总经理；公司为完善公司治理结构、满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》需求，聘任樊长勇为公司高级管理人员。

公司最近两年高级管理人员没有发生重大不利变化。发行人现任高级管理人员的聘任符合《公司法》和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序。

(四) 核心技术人员变动情况及原因

发行人的核心技术人员为余军、杨骏宇、望朔和吴建华。2019年，公司为增强研发力量引入杨骏宇，除此之外，其他核心技术人员最近两年未发生变化。

十六、发行人员工情况

(一) 员工人数及变化情况

报告期各期末，公司的员工人数和变化情况如下：

年份	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
人数(人)	288	246	179	138

(二) 员工结构情况

截至2020年6月30日，公司员工总数为288人，员工的专业结构、受教育程度、年龄分布情况如下：

1、员工岗位分布

序号	项目	员工数量(人)	员工占比
1	生产人员	212	73.61%
2	研发技术人员	31	10.76%
3	销售人员	16	5.56%
4	管理及综合人员	29	10.07%

序号	项目	员工数量(人)	员工占比
	合计	288	100.00%

2、员工受教育结构

序号	项目	员工数量(人)	员工占比
1	硕士及以上	12	4.17%
2	本科	74	25.69%
3	专科	129	44.79%
4	高中及以下	73	25.35%
	合计	288	100.00%

3、员工年龄分布

序号	项目	员工数量(人)	员工占比
1	50岁以上	9	3.13%
2	41-50岁(含)	29	10.07%
3	31-40岁(含)	83	28.82%
4	30岁(含)以下	167	57.99%
	合计	288	100.00%

(三) 员工社会保障情况

公司实行劳动合同制,按照《中华人民共和国劳动合同法》与员工签订劳动合同,员工根据劳动合同享受权利、承担义务。根据公司经营的实际状况,公司合理安排员工的劳动及工资报酬等,并根据国家有关社会保障的政策和属地化管理的要求缴纳社会保险和住房公积金。

1、社会保险及公积金缴纳情况

截至2020年6月30日,公司社会保险及公积金的缴纳人数、缴纳比例情况如下:

单位:人

类别	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	公积金
员工人数	288					
缴纳人数	269	269	269	269	269	271
实际参保比例	93.40%	93.40%	93.40%	93.40%	93.40%	94.10%
未缴纳人数	19	19	19	19	19	17

类别	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	公积金
未参保比例	6.60%	6.60%	6.60%	6.60%	6.60%	5.90%

截至 2020 年 6 月 30 日, 共计 269 人已缴纳社会保险, 公司存在部分员工未缴纳社保人数与期末在职员工人数差异主要原因为: (1) 1 名员工中为退休返聘, 公司不需要为其缴纳社保; (2) 3 名员工系新入职员工, 因原单位已为其缴纳 6 月份社会保险, 导致公司无法为其缴纳, 公司自 7 月份开始为该 3 名员工缴纳社会保险; (3) 7 名员工已在原籍自行缴纳城镇居民基本医疗保险、城镇居民社会养老保险或新型农村社会养老保险、新型农村合作医疗保险; (4) 8 名员工为新入职未转正人员, 除 2 名员工未转正已离职外, 截至本招股说明书签署之日, 公司已为剩余 6 名员工缴纳社会保险。

截至 2020 年 6 月 30 日, 共计 271 人已缴纳公积金。公司存在部分员工未缴纳公积金人数与期末在职员工人数差异主要原因为: (1) 1 名员工中为退休返聘, 公司不需要为其缴纳公积金; (2) 8 名员工书面承诺放弃缴纳公积金; (3) 8 名员工为新入职未转正人员, 除 2 名员工未转正已离职外, 截至本招股说明书签署之日, 公司已为剩余 6 名员工缴纳公积金。

2、合规证明开具情况

公司属地人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门已出具证明, 确认报告期内公司遵守国家相关法律法规, 不存在因违反国家社会保险和住房公积金相关法律法规而受到相关政府主管部门行政处罚的情形。

3、控股股东承诺

公司控股股东、共同实际控制人余军、张良斌承诺: “如果公司因在公司首次公开发行股票并在科创板上市之前未按中国有关法律、法规、规章的规定为员工缴纳社会保险费(包括基本养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险)和住房公积金, 而被有关政府主管部门、监管机构要求补缴社会保险费和住房公积金或者被处罚的, 本人承诺对公司因补缴社会保险费和住房公积金或者受到处罚而产生的经济损失或支出的费用予以全额补偿, 以保证公司不会遭受损失。”

第六节 业务和技术

一、公司主营业务及主要产品情况

(一) 公司主营业务的基本情况

公司是一家专注于人用疫苗研发、生产、销售的生物制药企业。自成立以来，公司始终坚持以社会公众的健康安全为中心，致力于成长为在人用疫苗领域中具有国际一流水平的中国生物科技公司。

公司已成功开发并商业化的核心产品四价流感病毒裂解疫苗，为国内唯一以预防用生物制品 1 类向 CDE 进行申报的四价流感疫苗，是传统三价流感疫苗的升级产品，多项关键指标优于国家药典标准，具有免疫效果好、安全性高的优势。2019 年，公司是国内仅有的两家实现四价流感疫苗批签发及上市销售的企业之一，当年实现批签发数量 134.96 万支。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已建立了覆盖全国 27 个省（直辖市、自治区）1,300 余家区县疾控中心的营销网络，为公司未来的品牌化发展和在研产品的市场开拓奠定坚实基础。

公司正发挥技术和品牌优势，深度聚焦开发四价流感疫苗系列产品，进一步巩固并提升在四价流感疫苗细分市场的竞争优势。除已上市的适用于 3 岁以上人群接种的成人型四价流感疫苗外，公司还正在研发专注于 6 月至 3 岁以下儿童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。通过丰富公司四价流感疫苗的产品线，更好为流感高危易感人群（儿童和老年人）提供安全优质的疫苗产品。

目前国内流感疫苗接种率还处于较低水平，同时由四价流感疫苗替代三价流感疫苗的趋势已经形成，未来市场增长空间广阔。根据美国疾病预防控制中心统计，2018-2019 年流感季，美国共分发流感疫苗 1.69 亿剂，成人接种率约 45.30%；而根据中国中检院统计，2019 年度我国流感疫苗批签发量为 0.31 亿剂，总体接种率不足 3%。同时，四价流感疫苗自 2013 年在美国上市后，逐步替代三价流感疫苗，2018-2019 年流感季，美国 FDA 流感疫苗放行批次中的四价流感疫苗占比约为 80.9%；我国四价流感疫苗于 2018 年才首次上市销售，2019 年四价流感疫苗的批签发占比已经达到 31.5%。公司现有四价流感疫苗生产车间产能为 1,000

万剂/年，为充分满足流感疫苗市场的增量需求，公司正新建产能为 3,000 万剂/年的四价流感疫苗车间，以扩大核心产品的产能。

除深度研发四价流感疫苗系列产品外，公司专注于传统疫苗的升级换代和创新疫苗的研发，积极拓展产品管线，形成符合产业趋势且市场前景广阔的产品梯队。目前，公司产品管线已实现了对流行性感冒、狂犬病、水痘、带状疱疹和肺炎疾病等 5 种重要传染性疾病预防的覆盖，在研产品共有 9 个。其中冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）处于临床 III 期试验阶段，四价流感病毒裂解疫苗（儿童）处于临床 I 期试验阶段，23 价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、重组带状疱疹疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）等处于临床前研究阶段。

凭借多年的技术积累，公司已经建立了四个核心平台技术，分别为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，覆盖人用疫苗研发和产业化的全流程。公司在疫苗开发过程中所应用的技术路线包括灭活疫苗、减毒疫苗、组分疫苗和重组疫苗等 4 类主流技术路径，具备持续开发、产业化多种病毒型疫苗及细菌型疫苗的能力。

（二）公司主要产品及核心产品的基本情况

1、公司主要产品情况

公司的主要产品包括对流行性感冒、狂犬病、水痘、带状疱疹和肺炎疾病等 5 种重要传染性疾病预防的 10 种人用疫苗产品。其中，公司已上市的产品 1 个，为四价流感病毒裂解疫苗，该产品是市场中传统三价流感疫苗的升级产品，市场前景广阔。2019-2020 年流感季，公司是国内仅有的两家实现四价流感疫苗批签发及上市销售的企业之一，批签发数量为 134.96 万支。公司目前在研的产品 9 个，分别为正在进行临床 III 期试验的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞），正在进行临床 I 期试验的四价流感病毒裂解疫苗（儿童），以及正在进行临床前研究的 23 价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、重组带状疱疹疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）。

截至 2020 年 9 月 30 日, 公司主要产品管线及研发进度情况如下表所示:

序号	疫苗产品	针对适应症	(拟)适用人群	产品研发上市进度						
				临床前研究	临床试验申报	临床试验实施			药品注册	上市生产
						I 期	II 期	III 期		
1	四价流感病毒裂解疫苗	流行性感冒	3 岁及以上人群							
2	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	狂犬病	狂犬病毒暴露人群							
3	四价流感病毒裂解疫苗 (儿童)	流行性感冒	6-35 月龄儿童							
4	23 价肺炎球菌多糖疫苗	肺炎疾病	50 岁以上人群							
5	四价流感病毒裂解疫苗 (高剂量)	流行性感冒	65 岁以上人群							
6	冻干水痘减毒活疫苗	水痘	6 月龄以上人群							
7	冻干带状疱疹减毒活疫苗	带状疱疹	50 岁以上人群							
8	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	肺炎疾病	2-15 月龄儿童							
9	重组带状疱疹疫苗	带状疱疹	50 岁以上人群							
10	冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞)	狂犬病	狂犬病毒暴露人群							

(1) 流感疫苗品种

流行性感冒 (influenza) 是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病, 其临床表现包括急性起病、发热、咳嗽、头痛、乏力和肌肉酸痛等。流感疫苗是用世界卫生组织 (WHO) 当季推荐的甲型流感病毒株和乙型流感病毒株, 分别经过培养、灭活、纯化、裂解等多步生产工艺后配制而成。流感疫苗作为预防流行性感冒的疫苗制品, 在接种后能够刺激机体产生对各型流感病毒的免疫力。流感疫苗在我国属于自费接种的非免疫规划疫苗, 而按产品所覆盖毒株分型的数量差异, 目前主流的流感疫苗可进一步分为三价流感疫苗和四价流感疫苗。其中, 四价流感疫苗是三价流感疫苗的升级产品, 前者可在后者覆盖 H1N1 甲型流感病毒、H3N2 甲型流感病毒、Victoria 与 Yamagata 中的一种乙型流感病毒分型的基础上, 进一步覆盖另一种 Victoria 或 Yamagata 的乙型流感病毒分型, 从而能够对流感病毒产生更高的覆盖率, 降低疫苗接种的“脱靶”可能。

目前国内及国际上已获批在售的流感疫苗均主要为通过鸡胚基质培养的裂

解灭活疫苗,其中发达国家市场中的主流产品为四价流感疫苗,而在国内市场中,在 2018 年四价流感疫苗首次上市后,亦形成了对三价流感疫苗的逐步替代。公司研发生产的流感疫苗为四价流感病毒裂解疫苗,该产品已于 2019 年上市销售,流感病毒毒株的预防覆盖范围较三价流感疫苗更广。针对流行性感冒的不同易感人群,公司已设计研发了不同抗原剂量的产品,管线可实现对成人、儿童和老年人 3 个年龄阶段人群的全覆盖。公司流感疫苗品种的在产及在研产品情况如下表所示:

序号	产品名称	疫苗种类	(拟)适用人群	当前阶段	(拟)申报临床时间	(拟)申报注册时间
1	四价流感病毒裂解疫苗	病毒型灭活疫苗	3 岁及以上人群	已获批上市	2012 年	2016 年
2	四价流感病毒裂解疫苗(儿童)	病毒型灭活疫苗	6-35 月龄儿童	I 期临床试验	2018 年	2023 年
3	四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)	病毒型灭活疫苗	65 岁以上人群	临床前研究	2021 年	2024 年

(2) 狂犬疫苗品种

狂犬病(rabies)是一种危害极大的病毒性人畜共患病,人类患病主要是由于被动物咬伤感染狂犬病病毒所致,出现临床症状后的病死率接近 100%。狂犬疫苗是使用狂犬病毒,经细胞培养、浓缩纯化、灭活精制等工艺流程后制成的用于预防狂犬病的疫苗制品,在接种后可刺激机体产生对狂犬病病毒的免疫力。凡被猫犬或其它动物咬伤抓伤的狂犬病毒暴露人群,不分年龄、性别均应立即处理局部伤口,并于暴露后当天及一个月内定期多次注射狂犬病疫苗。狂犬疫苗在我国属于自费接种的非免疫规划疫苗,目前国内已获批上市的狂犬疫苗主要分为以地鼠肾细胞基质培养的灭活疫苗、以 Vero 细胞基质培养的灭活疫苗和以人二倍体细胞基质培养的灭活疫苗。

公司研发的狂犬疫苗产品管线覆盖了市场中主流的 Vero 细胞和人二倍体细胞两种路线。公司研发的冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)目前处于 III 期临床试验阶段,系通过动物细胞基质非洲绿猴肾细胞培养制成,为目前国内市场中主流的狂犬疫苗品种。该疫苗可以在人类接触狂犬病毒之后有效预防狂犬病,免疫程序为在病毒暴露后的 0 天、3 天、7 天、14 天和 28 天各注射 1 剂疫苗。公司同时在研的冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞),系通过人二倍体细胞基质 MRC-5 细胞培养制成。公司狂犬疫苗产品管线的具体情况如下表所示:

序号	产品名称	疫苗种类	(拟)适用人群	当前阶段	(拟)申报临床时间	(拟)申报注册时间
1	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	病毒型灭活疫苗	狂犬病毒暴露人群	III 期临床试验	2013 年	2021 年
2	冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞)	病毒型灭活疫苗	狂犬病毒暴露人群	临床前研究	2023 年	2026 年

(3) 水痘疫苗品种

水痘(varicella)是一种由水痘-带状疱疹病毒引起的传染性极强的急性传染病,多发于春秋季节,接触到病菌后,90%以上未出过水痘的儿童都会发病。水痘的临床症状以发热,分批出现斑疹、丘疹、水疱疹和痂疹为主,严重时还会导致死亡。水痘-带状疱疹病毒主要通过空气飞沫、直接接触和母婴垂直传播,亦可通过污染的用具传播。水痘疫苗是经水痘-带状疱疹病毒传代毒株制备而成,是预防水痘感染的唯一手段。水痘疫苗在我国属于自费接种的非免疫规划疫苗,目前国内市场上获批的仅有毒株为 Oka 株的水痘减毒活疫苗。

公司研发的冻干水痘减毒活疫苗目前处于临床前研究阶段,系通过 Oka 减毒株在人二倍体 MRC-5 细胞中扩增传代制成,为目前国内市场中主流的水痘疫苗品种。公司的该款疫苗计划的接种对象为 6 月龄以上人群,免疫程序计划为在一年左右的间隔内进行 2 针剂接种。公司水痘疫苗的 2 剂接种方式,为目前正在全国逐步推广的水痘疫苗免疫程序,预计能够进一步增强接种者对水痘的免疫水平。公司水痘疫苗产品管线具体情况如下表所示:

序号	产品名称	疫苗种类	拟适用人群	当前阶段	计划申报临床时间	计划申报注册时间
1	冻干水痘减毒活疫苗	病毒型减毒疫苗	6 月龄以上人群	临床前研究	2022 年	2025 年

(4) 带状疱疹疫苗品种

带状疱疹(zoster)是由潜伏的水痘-带状疱疹病毒重新激活引起的感染性皮肤病,易发于中老年人,常表现为沿感觉神经支配的区域形成单侧皮疹,并伴有神经病理性疼痛。带状疱疹在世界范围内广泛流行,患带状疱疹的风险随着年龄的增长而增加。带状疱疹疫苗可以经水痘-带状疱疹病毒传代毒株制备,也可以经基因重组表达糖蛋白抗原并结合佐剂制备,是预防带状疱疹的有效手段。带状疱疹疫苗属于自费接种的非免疫规划疫苗,目前在国内尚无国产产品,国内市场仅有 2020 年引进上市的葛兰素史克(GSK)生产的欣安立适(Shingrix),为通

过基因重组的技术路线制备。除 Shingrix 外,目前全球市场中还有默沙东(MSD)生产的康柏苗(Zostavax),为通过减毒病毒传代的技术路线制备。

公司研发的冻干带状疱疹减毒活疫苗目前处于临床前研究阶段,系通过 Oka 减毒株在人二倍体 MRC-5 细胞中扩增传代制成,较在研水痘疫苗产品的抗原成分更加浓缩,该产品与目前市场中的 Zostavax 疫苗采用同一技术路线。公司同时在研的重组带状疱疹疫苗,系在 CHO 细胞中培养实现重组基因的抗原表达后,通过进一步浓缩并添加佐剂后制备而成,该产品与目前市场中的 Shingrix 疫苗采用同一技术路线。公司产品管线覆盖了目前全球市场中仅有的两种带状疱疹疫苗技术路线,具体情况如下表所示:

序号	产品名称	疫苗种类	拟适用人群	当前阶段	计划申报临床时间	计划申报注册时间
1	冻干带状疱疹减毒活疫苗	病毒型减毒疫苗	50 岁以上人群	临床前研究	2022 年	2025 年
2	重组带状疱疹疫苗	病毒型重组疫苗	50 岁以上人群	临床前研究	2023 年	2026 年

(5) 肺炎球菌疫苗品种

肺炎(pneumonia)是指肺泡和肺间质的炎症,常见的临床特征有呼吸急促、呼吸困难、嗜睡、脱水、食欲减退等,并可能伴有呼吸音减弱及支气管肺泡呼吸音等。肺炎链球菌是一种革兰阳性、带荚膜的双球菌,是肺炎最重要致病原菌之一。多糖荚膜是造成侵袭性肺炎链球菌疾病的主要毒力因素,根据多糖组分的不同,肺炎球菌可分为约 90 种不同的血清型。通过对不同血清型的肺炎球菌多糖荚膜进行纯化,可制成含有不同抗原组分的多价肺炎球菌多糖疫苗;而通过对载体蛋白的结合引入,在多糖疫苗的基础上还可制成多价的多糖蛋白结合疫苗。肺炎球菌疫苗在我国属于自费接种的非免疫规划疫苗,目前国内已获批上市的肺炎球菌疫苗主要有 23 价肺炎球菌多糖疫苗和 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗。

公司肺炎球菌疫苗产品管线覆盖了市场中主流的肺炎球菌疫苗技术路线。公司研发的 23 价肺炎球菌多糖疫苗目前处于临床前研究阶段,系通过对多糖荚膜纯化的方法制备,可覆盖 23 种肺炎球菌血清型,主要适用于 50 岁以上的老年人群。公司同时在研的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗,系在多糖纯化方法的基础上通过载体蛋白与多糖结合的技术进行制备,其免疫原性更强并能够诱导产生免疫记忆,可覆盖 13 种肺炎球菌血清型,主要适用于 2-15 月龄儿童。公司肺炎球菌

疫苗产品管线的具体情况如下表所示:

序号	产品名称	疫苗种类	拟适用人群	当前阶段	计划申报临床时间	计划申报注册时间
1	23价肺炎球菌多糖疫苗	细菌型组分疫苗	50岁以上人群	临床前研究	2023年	2026年
2	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	细菌型组分疫苗	2-15月龄儿童	临床前研究	2024年	2027年

2、公司核心产品情况

截至2020年9月30日,在公司的主要产品中,四价流感病毒裂解疫苗已研发完成并实现商业化上市销售,为公司的核心产品。

(1) 核心产品概况

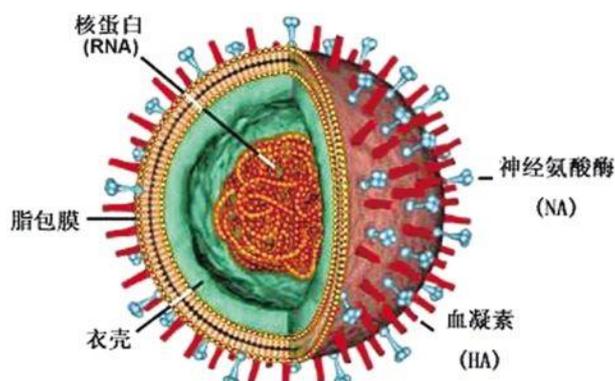
公司核心产品四价流感病毒裂解疫苗的基本情况信息如下表所示:

药品名称	商品名	产品图片	规格	主要成份
四价流感病毒裂解疫苗	迪福赛尔		0.5mL/瓶/盒	当年使用的各型流感病毒株血凝素,每0.5mL含四型流感病毒株血凝素各15μg

(2) 流感疫苗作用机制

流感病毒是引起流行性感情的主要病原体,属于正黏病毒科,是一种RNA病毒。流感病毒的结构自内而外可分为核心、基质蛋白以及包膜三部分:核心包含了存贮病毒信息的遗传物质以及复制这些信息必须的酶,流感病毒的遗传物质是单股负链RNA,其与核蛋白(NP)相结合,可缠绕成核糖核蛋白体(RNP),并以密度极高的形式存在;基质蛋白则构成了病毒的外壳骨架,基质蛋白与病毒最外层的包膜紧密结合起到保护病毒核心和维系病毒空间结构的作用;包膜是包裹在基质蛋白之外的一层磷脂双分子层膜,除磷脂分子外,包膜中还有血凝素(hemagglutinin, HA)和神经氨酸酶(neuraminidase, NA)这两种非常重要的糖蛋白,这两类蛋白被称作刺突,一般一个流感病毒表面会分布有500个血凝素刺突和100个神经氨酸酶刺突。流感病毒的结构示意如下图:

流感病毒的结构



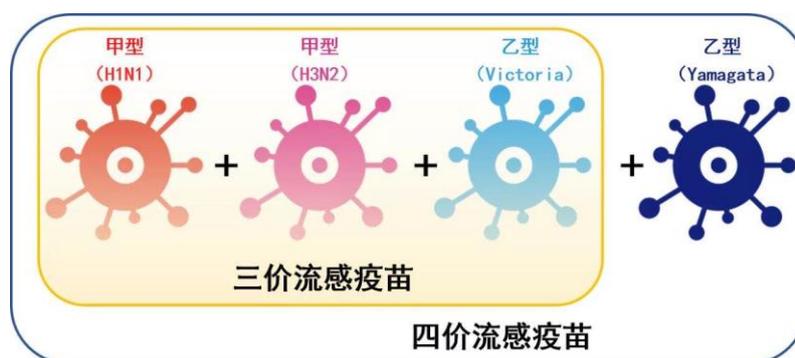
根据流感病毒的核蛋白和基质蛋白类型，流感病毒可分为甲乙丙丁（或 ABCD）四型；而根据甲型流感病毒中血凝素和神经氨酸酶的不同组合，甲型流感病毒还可分为不同亚型，其中 HA 已发现有 18 个亚型、NA 已发现有 11 个亚型。目前全球季节性流感疫情主要由甲型和乙型流感病毒引起，而根据流行的病毒亚型，则主要有甲型 H1N1 型、甲型 H3N2 型、乙型 Victoria 系和乙型 Yamagata 系。在甲、乙、丙、丁中四个型别的流感病毒中，甲型病毒常在人群中以暴发流行的形式出现，可导致全球的流感大流行；乙型流感病毒流行规模较甲型流感病毒小；丙型流感病毒极少引起流行；丁型流感病毒尚未发现在人群中感染。

血凝素（HA）是流感病毒表面的糖蛋白。血凝素蛋白水解后分为轻链和重链两部分，前者可以协助病毒包膜与宿主细胞膜相互融合，而后者则可以与宿主细胞膜上的唾液酸受体相结合。血凝素在病毒导入宿主细胞的过程中扮演了重要角色，其具有免疫原性，也是流感病毒表面免疫原性最强的抗原。血凝素的强变异性，是流感病毒容易发生抗原变异的主要原因。在自然感染过程中，各亚型的血凝素能够诱导机体产生针对各型的保护性中和抗体，抗血凝素的抗体可以有效中和流感病毒。

基于各型流感病毒以及其中血凝素抗原能够诱导机体产生特异性抗体的机理，通过将不同亚型的流感病毒进行灭活裂解纯化，即可得到不同亚型的单价流感病毒抗原。这些抗原通过疫苗接种，可以引起机体与遭受自然感染相类似的免疫反应，产生能够有效中和相应流感病毒的抗体。将制备的不同亚型的抗原按同一血凝素含量进行混合配制，即可得到覆盖多种流感病毒亚型的多价流感疫苗。传统的三价流感病毒裂解疫苗是用甲型 H1N1、甲型 H3N2 以及 Victoria 与

Yamagata 中的一种乙型病毒分型制成；而创新的四价流感病毒裂解疫苗则是用甲型 H1N1、甲型 H3N2 以及 Victoria 和 Yamagata 中的各一种乙型病毒分型制成。因此，三价流感疫苗可以刺激机体产生针对 3 种流感病毒亚型的抗体，而四价流感疫苗则可以刺激机体产生针对 4 种流感病毒亚型的抗体。自 2016-2017 年流感季至今，北半球三价流感疫苗所覆盖的乙型流感病毒亚型均为 Victoria 系，以此为例将三价流感疫苗与四价流感疫苗进行对比，二者的覆盖范围示意如下图所示：

三价流感疫苗与四价流感疫苗的覆盖范围



(3) 产品特点及优势

1) 四价流感疫苗具有更广的免疫保护范围

流感病毒裂解疫苗是用世界卫生组织（WHO）推荐的甲型和乙型流行性感冒病毒株亚型，在分别接种鸡胚后，经培养、收获病毒液、病毒灭活、纯化、裂解后制成。目前国内已获批上市且在产销售的流感病毒裂解疫苗主要有三价流感疫苗和四价流感疫苗两种，其中三价流感疫苗含有三种分型流感病毒株血凝素，而四价流感疫苗则含有四种分型的流感病毒株血凝素，二者在所含分型的数量上存在差异。

公司核心产品四价流感疫苗较常规流感病毒裂解疫苗相比，覆盖的分型更为全面，即在三价流感疫苗覆盖甲型 H1N1、甲型 H3N2 以及 Victoria 与 Yamagata 中一种乙型流感病毒分型的基础上，增加了对乙型流感病毒中的另一种 Victoria 或 Yamagata 分型的覆盖。根据中国国家流感中心公布的流感病例报告，并将 2017-2019 年的同期数据进行对比，可看出在流感疫情高发的每年度最后一周（第 52 周）检出的流感病例亚型分布中，甲型一般占据主要地位。但是在 2017 年第 52 周也存在过特殊情况，即在我国当年度的流感病例中，乙型占比较大，达到

61.81%，而乙型中又以 Yamagata 分型为主（占乙型的 86.78%）。由于自 2016-2017 年流感季至今，国内主流的三价流感疫苗均未覆盖乙型的 Yamagata 分型，从而三价流感疫苗存在保护率不足的问题。因此，在当时四价流感疫苗尚未在国内上市销售的情况下，我国在 2017-2018 年的流感季中出现了由乙型 Yamagata 毒株引起的较为严重的流疫情。

四价流感疫苗较三价流感疫苗具有更广的保护范围，具体覆盖情况及国内 2017-2019 年流感病例检测阳性分型占比情况如下表所示：

流感病毒类型		流感病例检测阳性占比		
主型	亚型	2017 年第 52 周	2018 年第 52 周	2019 年第 52 周
甲型	H1N1	24.81%	89.30%	4.23%
	H3N2	13.27%	9.99%	72.83%
	两型合计	38.08%	99.30%	77.06%
乙型	Victoria	7.02%	0.57%	22.60%
	Yamagata	53.65%	0.04%	0.04%
	两型合计	60.66%	0.62%	22.65%
甲型或乙型	未分型合计	1.26%	0.09%	0.30%
当年 WHO 推荐三价流感疫苗保护占比		45.09%	99.87%	99.66%
当年 WHO 推荐四价流感疫苗保护占比		98.74%	99.91%	99.70%

资料来源：中国国家流感中心。

2) 公司产品具有较药典标准更低的杂质含量及更高的有效成分纯度

公司在四价流感疫苗的生产工艺流程中创新采用三步纯化步骤，以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，为国内唯一采用该生产技术的流感疫苗生产企业。该技术较国内市场中其它流感疫苗产品所运用的两步纯化方法增加了一步离心和除菌操作，能更有效地去除病毒培养基中的卵清蛋白杂质，并有效提高疫苗有效成分血凝素的纯度，公司的四价流感疫苗能够具有更好的安全性和更优的有效性。此外，公司四价流感疫苗的生产过程中全程不涉及抗生素和防腐剂硫柳汞的使用，能够进一步避免疫苗接种后发生抗生素过敏及其他不良反应的可能，确保疫苗产品的安全、有效。

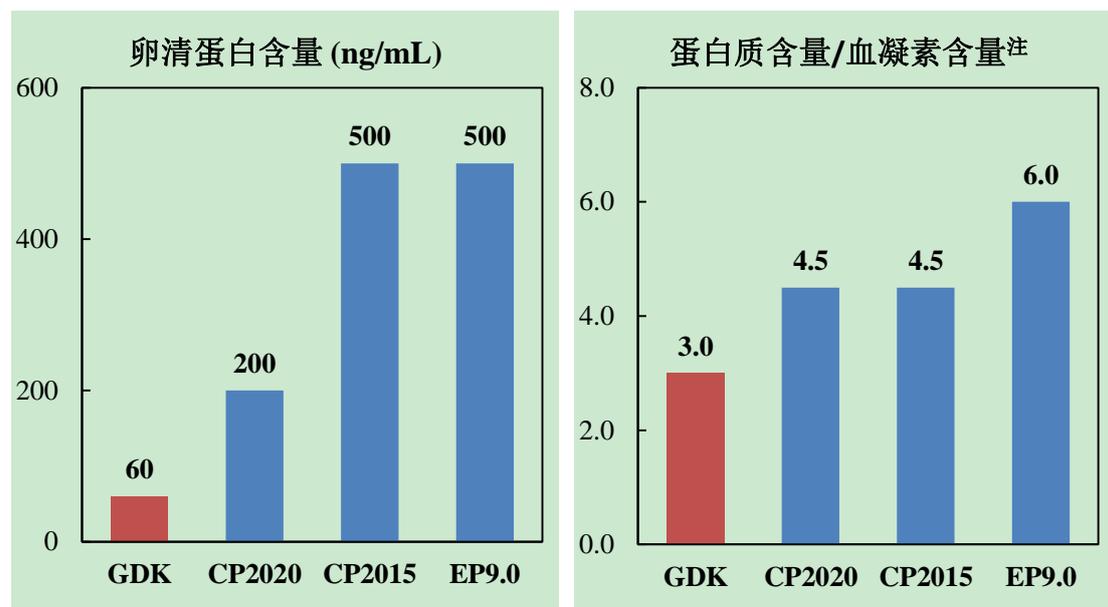
公司的四价流感疫苗产品在各项杂质含量和有效成分纯度等相关指标均优

于中国药典及欧洲药典标准，具体对比情况如下表所示：

序号	评价维度	具体指标	公司产品注册标准	2015 版中国药典标准	2020 版中国药典标准 ^注	欧洲药典 9.0 版标准
1	杂质含量	卵清蛋白含量	≤60 ng/mL	≤500 ng/mL	≤200 ng/mL	≤500 ng/mL
2		蛋白质含量	≤360 μg/mL	≤400 μg/mL	≤400 μg/mL	≤600 μg/mL
3		游离甲醛含量	≤25 μg/mL	≤50 μg/mL	≤50 μg/mL	≤200 μg/mL
4	有效成分纯度	蛋白质含量/血凝素含量	≤3.0	≤4.5	≤4.5	≤6.0

注：2020 版《中华人民共和国药典》自 2020 年 12 月 30 日起实施。

对于四价流感病毒裂解疫苗成品，在卵清蛋白含量和蛋白质含量/血凝素含量这两项主要指标中，公司产品（GDK）所执行的注册标准远优于中国药典（CP2015、CP2020）及欧洲药典（EP9.0）的标准，相关指标的具体比较情况如下图所示：



注：血凝素为流感疫苗中的有效抗原成分，即蛋白质含量/血凝素含量指标越低代表流感疫苗的有效成分纯度越高。

资料来源：公司产品注册标准、中国药典标准、欧洲药典标准。

3) 公司产品具有经验证的良好安全性及优异免疫原性

A. 临床 III 期试验方法

公司委托江苏省疾病预防控制中心为临床试验负责单位，以灌云县疾病预防控制中心为研究现场，于 2016 年 1-8 月对公司的四价流感疫苗进行了 III 期临床试验，以评价该试验疫苗（四价流感病毒裂解疫苗）在满 3 周岁以上健康受试者中免疫接种的免疫原性和安全性。

此项研究采用单中心、随机、双盲、阳性对照、非劣效设计的 III 期临床试验。主要联合终点指标包括对照疫苗组与试验疫苗组抗体 GMT 比值双侧 95% CI 上限和对照疫苗组与试验疫苗组抗体阳转率差值双侧 95% CI 上限；次要研究终点指标包括抗体阳转率、抗体达到保护性水平 ($\geq 1:40$) 的比例和抗体 GMI；安全性评价指标包括免疫第 0-7 天征集性不良事件 (AE) 发生率、免疫第 0-28 天非征集性 AE 发生率、免疫第 0-28 天严重不良事件 (SAE) 发生率和免疫第 29 天至免疫第 6 个月严重不良事件 (SAE) 发生率。

本研究设计样本量 3,664 人，分为 3 个试验组，分别为试验疫苗组、对照疫苗 1 组(接种含针对两种 A 型流感和 B 型 Yamagata 流感病毒株血凝素的三价苗)、对照疫苗 2 组(接种含针对两种 A 型流感和 B 型 Victoria 流感病毒株血凝素的三价苗)，3 个试验组按 2:1:1 的比例分配样本量。

B. 临床 III 期试验的安全性结论

试验疫苗组和对照疫苗组的征集性不良反应、非征集性不良事件、严重不良事件的总体发生率相当，没有观察到试验组有高于对照组的发生率。征集性不良反应/非征集性不良事件均主要为 1-2 级，仅有少数 3 级征集性不良反应/非征集性不良事件发生，且经过治疗后均痊愈。该临床 III 期试验中，试验疫苗组、对照疫苗 1 组和对照疫苗 2 组的不良事件发生数量及占比情况如下表所示：

项目	试验疫苗组		对照疫苗 1 组		对照疫苗 2 组		p 值
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	
免疫第 0-7 天征集性 AE	293	16.02%	132	14.41%	151	16.48%	>0.5
免疫第 0-28 天非征集性 AE	109	5.96%	46	5.02%	61	6.66%	>0.5
免疫第 0 天至第 6 个月 SAE	18	0.98%	13	1.42%	6	0.66%	>0.5
试验组总样本数	1,829	-	916	-	916	-	-

综上，试验组与对照组之间的不良事件发生率差异均无统计学意义 ($p>0.5$)，即此项研究认为试验疫苗与对照疫苗相比，未发现试验疫苗有增加不良反应发生的风险，表明该试验疫苗在满 3 周岁以上健康人群中接种的安全性良好。

C. 临床 III 期试验的免疫原性结论

对于 H1N1 型、H3N2 型、Victoria 系和 Yamagata 系四种流感病毒株的抗体

GMT, 对照疫苗组与试验疫苗组比值的 95% CI 上限均 ≤ 1.5 ; 对于抗体阳转率, 对照疫苗组与试验疫苗组差值的 95% CI 上限均 $\leq 10\%$ 。上述指标均达到此项研究主要联合终点的设计要求, 具体指标情况如下表所示:

主要联合 终点指标	流感病毒 抗体 ^注	FAS 集受试人群免后 28 天			PPS 集受试人群免后 28 天		
		数值	95% CI 下限	95% CI 上限	数值	95% CI 下限	95% CI 上限
对照疫苗组 与试验疫苗 组抗体 GMT 比值	H1N1 型	0.95	0.86	1.04	0.92	0.84	1.01
	H3N2 型	1.00	0.92	1.09	0.98	0.91	1.06
	Victoria 系	0.75	0.67	0.83	0.75	0.67	0.83
	Yamagata 系	0.85	0.77	0.92	0.82	0.76	0.90
对照疫苗组 与试验疫苗 组抗体阳转 率差值	H1N1 型	-0.25%	-2.60%	2.11%	-0.80%	-1.39%	3.00%
	H3N2 型	-2.42%	-5.17%	0.33%	-3.00%	0.33%	5.68%
	Victoria 系	-9.88%	-13.69%	-6.08%	-10.13%	-13.95%	-6.31%
	Yamagata 系	-8.48%	-11.92%	-5.04%	-9.90%	-13.28%	-6.52%

注: H1N1 型与 H3N2 型为对照疫苗合计组与试验疫苗组比较, Victoria 系为对照疫苗 2 组与试验疫苗组比较, Yamagata 系为对照疫苗 1 组与试验疫苗组比较。

在试验疫苗组中, 对于 H1N1 型、H3N2 型、Victoria 系和 Yamagata 系四种流感病毒株的抗体阳转率, 3-59 岁年龄亚组的 95% CI 下限均 $\geq 40\%$, 60 岁以上年龄亚组的 95% CI 下限均 $\geq 30\%$; 对于抗体阳性率, 3-59 岁年龄亚组均 $\geq 70\%$, 60 岁以上年龄亚组均 $\geq 60\%$; 对于抗体 GMI, 3-59 岁年龄亚组均 > 2.5 , 60 岁以上年龄亚组均 > 2.0 。上述指标均达到此项研究次要研究终点的设计要求, 具体指标情况如下表所示:

次要研究 终点指标	流感病毒 抗体	项目	FAS 集受试人群 免后 28 天		PPS 集受试人群 免后 28 天	
			3-59 岁组	≥ 60 岁组	3-59 岁组	≥ 60 岁组
试验疫苗组 抗体阳转率	H1N1 型	数值	85.06%	82.71%	88.95%	84.19%
		95% CI 下限	83.06%	78.93%	87.13%	80.48%
		95% CI 上限	86.90%	86.07%	90.59%	87.44%
	H3N2 型	数值	74.71%	86.65%	78.13%	88.20%
		95% CI 下限	72.32%	83.19%	75.79%	84.85%
		95% CI 上限	76.99%	89.63%	80.34%	91.03%
	Victoria 系	数值	69.90%	69.15%	73.09%	70.38%
		95% CI 下限	67.39%	64.69%	70.61%	65.92%
		95% CI 上限	72.32%	73.35%	75.48%	74.57%

次要研究 终点指标	流感病毒 抗体	项目	FAS 集受试人群 免后 28 天		PPS 集受试人群 免后 28 天	
			3-59 岁组	≥60 岁组	3-59 岁组	≥60 岁组
	Yamagata 系	数值	79.30%	82.93%	82.93%	84.41%
		95% CI 下限	77.06%	79.16%	80.78%	80.72%
		95% CI 上限	81.42%	86.27%	84.93%	87.64%
试验疫苗组 抗体阳性率	H1N1 型	数值	92.78%	86.87%	95.88%	88.42%
	H3N2 型	数值	96.72%	98.03%	99.01%	99.11%
	Victoria 系	数值	74.78%	74.18%	77.90%	75.50%
	Yamagata 系	数值	92.57%	94.53%	94.44%	95.77%
试验疫苗组 抗体 GMI	H1N1 型	数值	21.63	19.70	24.90	20.77
	H3N2 型	数值	8.80	14.11	9.72	14.79
	Victoria 系	数值	8.94	7.29	9.89	7.56
	Yamagata 系	数值	8.30	7.76	9.15	8.05

综上所述,对 H1N1 型、H3N2 型、Victoria 系和 Yamagata 系四种流感病毒株抗体的主要联合终点指标的分析显示,试验疫苗免后 28 天的各型抗体 GMT 和抗体阳转率均非劣效于对照疫苗,此项研究的非劣效假设成立;对次要研究终点指标的分析显示,试验疫苗免后 28 天的各型抗体阳转率、抗体阳性率和抗体 GMI 均较高,表明该试验疫苗在 3 周岁以上健康人群中接种的免疫原性良好。

(4) 产品研发及上市情况

公司在国内率先于 2010 年 3 月开始研发四价流感病毒裂解疫苗,为唯一以预防用生物制品 1 类向 CDE 进行申报的四价流感疫苗,并于 2013 年 6 月成为国内首家取得临床试验批件的四价流感疫苗研发企业。

经过 9 余年的自主研发,公司于 2019 年 5 月取得药品注册批件,2019 年 10 月首批产品通过中检院的批签发检验,为国内第二个实现上市销售的四价流感疫苗生产企业。

公司四价流感疫苗产品研发及上市的时间进度情况如下表所示:

序号	时间	研发上市阶段	批件号/临床试验登记号/ 证件号/批号
1	2013 年 6 月	临床试验申请取得批准	2013L01407
2	2015 年 3 月	完成临床 I 期试验	CTR20150810

序号	时间	研发上市阶段	批件号/临床试验登记号/ 证件号/批号
3	2016年9月	完成临床 III 期试验	CTR20150810
4	2019年5月	药品注册申请取得批准	2019S00361
5	2019年6月	取得药品生产 GMP 认证	JS20191078
6	2019年10月	产品首次通过批签发检验	201908001V

(三) 公司主营业务收入的主要构成情况

报告期内，按产品构成分类，公司的主营业务收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度	
	金额	比例	金额	比例
四价流感病毒裂解疫苗	8,740.83	100.00%	6,709.47	100.00%
主营业务收入	8,740.83	100.00%	6,709.47	100.00%

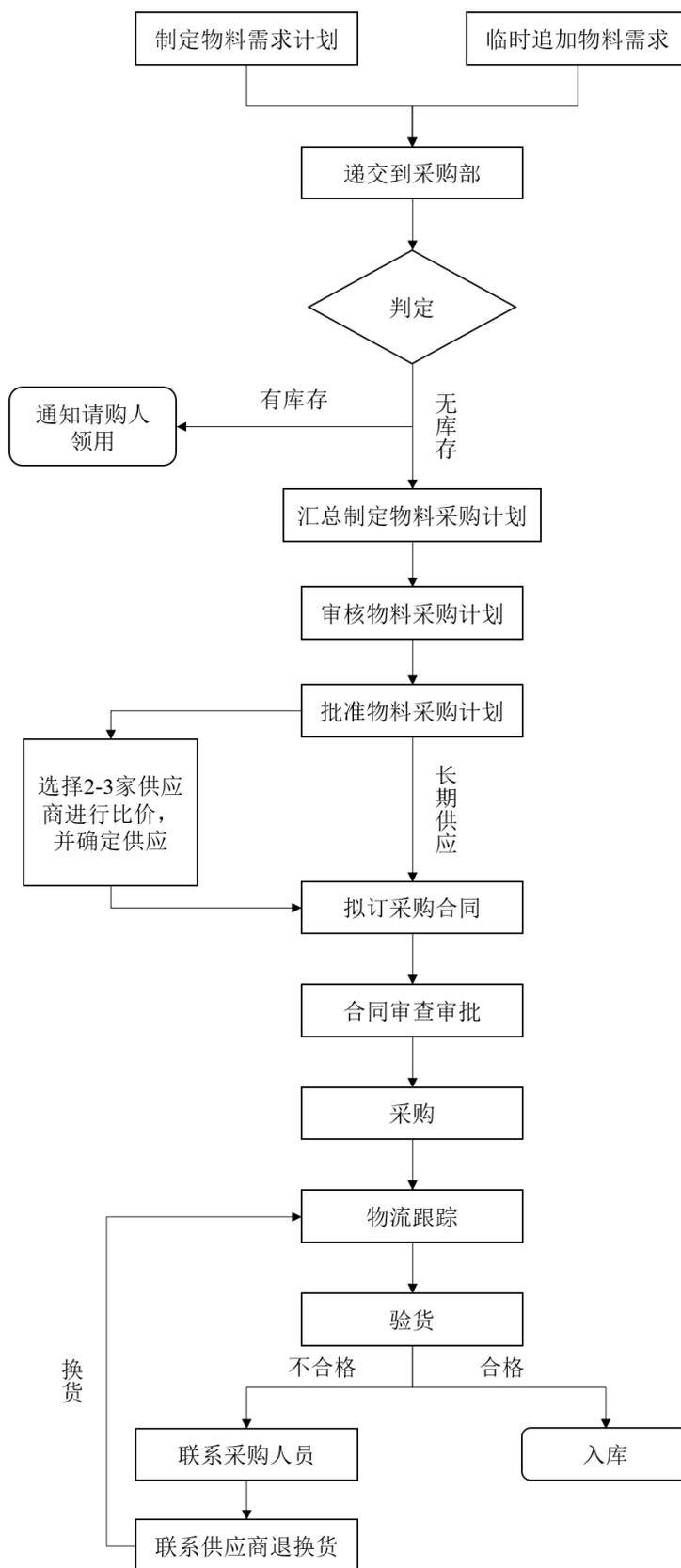
2017-2018 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗处于注册申报阶段；2019 年 11 月，该产品开始上市销售，其在 2019 年和 2020 年 1-6 月的销售金额分别为 6,709.47 万元和 8,740.83 万元，占公司主营业务收入的 100%。

(四) 公司主要经营模式

1、采购模式

公司采购部门根据研发及生产计划并结合原材料库存情况、需求量和采购周期实施采购。公司的采购流程图如下图所示：

公司的采购流程图



报告期内，公司采购的主要原材料包括生产用鸡胚、培养基、辅料包材、抗

原检测试剂以及其它试剂耗材等。公司严格根据 GMP 规定制定了《供应商选择管理程序》，对供应商的选择、管理和监控过程进行规范管理。

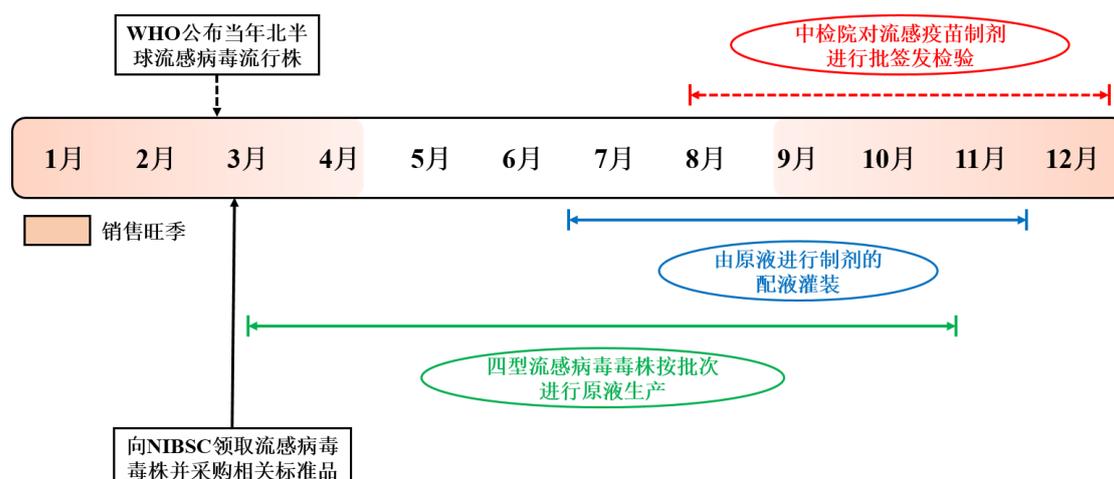
2、生产模式

公司根据主要产品的研发进度、商业化策略、市场安排以及公司生产销售的具体情况制定每年的生产计划，并安排生产、质量部门完成对相关疫苗产品的生产与质检。公司在生产过程中严格遵守《药品管理法》、《疫苗管理法》等行业内的法律法规，质量控制部门及质量保证部门在生产过程中全程参与并对生产过程进行定期检查，同时公司的质量部门还会按照质控程序对疫苗产成品进行最终检验。此外，我国的生物制品批签发制度还要求每批疫苗在销售前，需经中国食品药品检定研究院或其他国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验、放行。在通过批签发后，公司对应批次的疫苗产品才能够在国内上市流通。

国家对疫苗生产实行严格准入制度，疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力。公司现已取得《药品生产许可证》，并已建成一间用于四价流感病毒裂解疫苗生产的 GMP 车间以及一间用于冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）临床样品试制的狂犬疫苗车间。目前公司的两间生产车间均已具备规模化生产相关疫苗的能力，其中流感疫苗车间的设计产能约为每年 1,000 万剂，狂犬疫苗车间的设计产能约为每年 1,500 万剂。

由于流感疫情存在季节性爆发的特点，北半球流感疫苗的销售高峰一般为每年的冬春季，因此公司核心产品四价流感病毒裂解疫苗的生产亦存在一定的季节性特征。每个流感疫苗生产年度，公司的生产流程按顺序依次包括领取毒株并采购相关标准品、生产流感疫苗各型毒株原液、由疫苗原液配制制剂、批签发送检等。公司四价流感疫苗季节性生产的流程示意如下图所示：

公司四价流感疫苗的季节性生产流程



3、销售模式

国内疫苗的销售与流通实行“一票制”，公司销售全部采用直接向疾控中心销售的直销模式。国内疫苗根据采购主体可进一步区分为国家免疫规划疫苗与非国家免疫规划疫苗。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，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位，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。公司的疫苗产品在配送过程中采用全程冷链运输，温度按要求保持在 2-8℃ 之间。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司已组建了针对核心产品四价流感疫苗的市场营销团队，并通过聘请外部第三方推广服务商协助公司营销团队进行专业化的推广服务，建立了覆盖全国 27 个省级区域 1,300 余家区县疾控中心的销售网络。

4、研发模式

公司的研发模式主要为自主研发，即由公司内部的技术团队参与疫苗产品研发的所有阶段，从临床前研究、质量标准确定、药效学研究和安全性评价，到临床试验、提交新药注册和工艺开发等。此外，对于某些与研发活动有关的测试活动以及部分临床试验研究等，公司也会参照行业惯例，与独立的第三方合作机构进行临床试验工作。

公司制定了与研发生产相关的内部制度,对立项及评审、费用预算、研发及临床合作协议的签订与管理、研发及临床费用监控、结题验收、研发及临床试验成果的开发和保护等方面均进行了规范。公司的研发工作主要可分为临床前研究、疫苗临床申请、临床试验研究、疫苗注册申请和疫苗上市后管理等5个阶段。

(1) 临床前研究

公司临床前研究的工作主要是对候选疫苗进行实验室研究,证明候选疫苗针对特定目标的病毒或细菌模型的免疫原性,并同时进行对候选疫苗的安全性评价工作。

(2) 临床试验申请

疫苗临床申请阶段主要是指在一个候选疫苗完成了临床试验申请所必要的工艺研究、临床前药效学研究、安全性评价、基本质量标准的确定等工作后,进行临床试验申请相关资料的准备,并向国家药监局提交相关申请的阶段过程。

(3) 临床试验研究

公司的疫苗临床试验是由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施的。公司负责制定临床试验方案、建立临床试验安全监测与评价制度、合理设置受试者群体和年龄组,并根据风险程度采取有效措施,保护受试者合法权益。公司开展疫苗的临床试验,均会取得受试者或其法定监护人的书面知情同意。

(4) 上市注册申请

在公司取得疫苗产品所有的临床前研究、临床研究及注册生产批数据和样品后,会向药品监督管理部门申请疫苗注册批准。对预防和控制相关疾病所急需的疫苗品种以及国内尚未有同类产品上市的创新型疫苗,药品监督管理部门会予以优先审评审批。在批准疫苗注册申请时,药品监督管理部门会对疫苗的生产工艺、质量控制标准和说明书、标签予以核准。

(5) 疫苗上市后管理

公司根据《疫苗管理法》规定,建立健全了疫苗全生命周期的质量管理体系,制定并实施了疫苗上市后的风险管理计划,开展疫苗上市后的继续研究,对疫苗

的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证。同时，公司还会建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度，每年将疫苗生产流通、上市后研究、风险管理等情况按照规定进行上报。

(五) 公司设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

公司成立于 2008 年，自设立以来一直从事人用疫苗的研发、生产和销售。公司主营业务、主要产品及主要经营模式未发生重大变化。

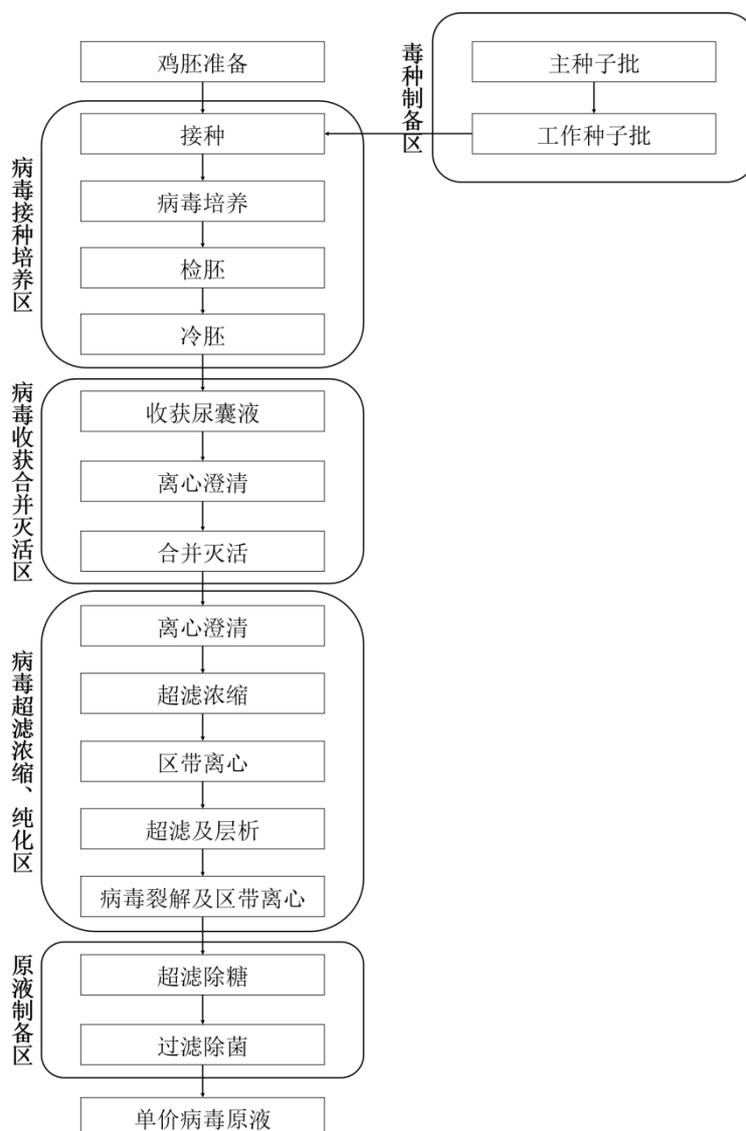
(六) 公司主要产品的工艺流程图

1、四价流感病毒裂解疫苗

(1) 原液工艺流程图

公司四价流感病毒裂解疫苗的原液生产线及工艺流程除适用于公司已上市的四价流感病毒裂解疫苗产品外，还适用于公司在研的四价流感病毒裂解疫苗（儿童）和四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）产品。公司四价流感病毒裂解疫苗的原液生产工艺流程图如下图所示：

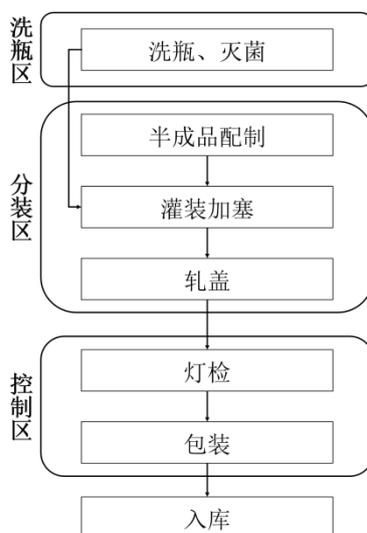
四价流感病毒裂解疫苗原液工艺流程图



(2) 制剂工艺流程图

公司四价流感病毒裂解疫苗的制剂生产线及工艺流程除适用于公司已上市的四价流感病毒裂解疫苗产品外，还适用于公司在研的四价流感病毒裂解疫苗（儿童）和四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）产品。公司四价流感病毒裂解疫苗的制剂生产工艺流程图如下图所示：

四价流感病毒裂解疫苗制剂工艺流程图

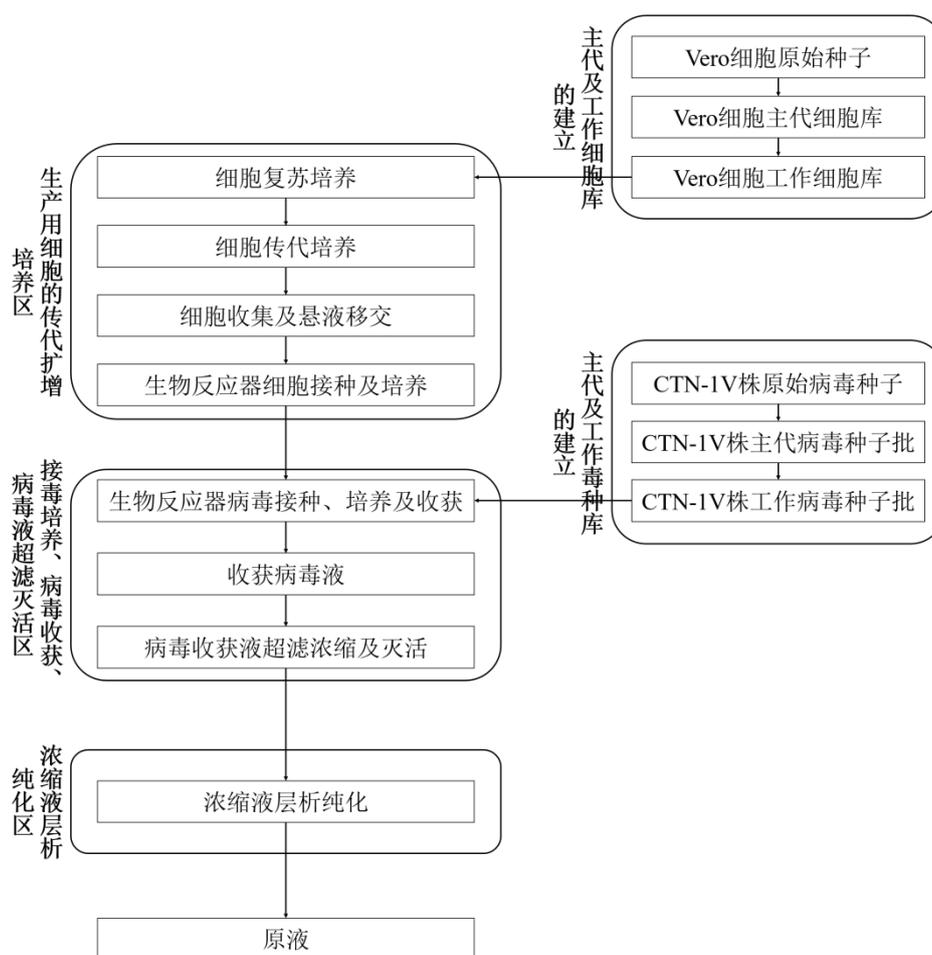


2、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

（1）原液工艺流程图

公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的原液生产线及工艺流程适用于公司已进入临床 III 期试验阶段的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）产品，其生产工艺流程图如下图所示：

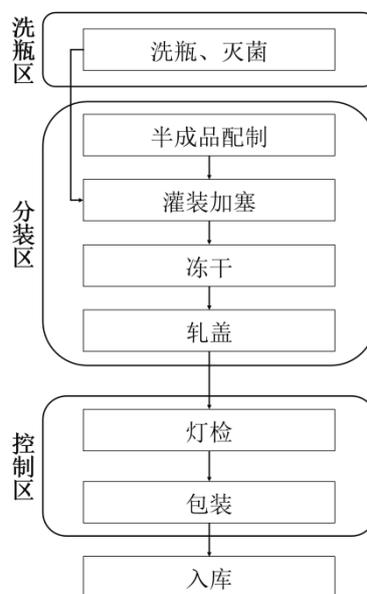
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）原液工艺流程图



(2) 制剂工艺流程图

公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的制剂生产线及工艺流程适用于公司已进入临床 III 期试验阶段的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）产品，其生产工艺流程图如下图所示：

冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）制剂工艺流程图



（七）公司生产经营中的环境保护情况

1、公司生产经营中涉及的主要环境污染物及治理措施

公司已建立了健全的环境管理制度体系，包括化学品使用及管理、废弃物处理及管理、实验室废物处理原则、实验室废液处理原则等。公司设有专门的环境、健康与安全部门，负责公司整体环境管理与制度执行。

公司生产过程中产生的主要污染物为：废水、废气、一般废弃物和危险废弃物。公司生产经营中涉及的主要污染物和具体治理措施情况如下表所示：

序号	分类	治理措施情况
1	废气	公司废鸡胚处理所用干化处理机的燃烧器采用天然气作为燃料，燃烧废气通过1根15m高的排气筒排放；公司动物房内设有排风系统，排风经活性炭吸附后通过排风管道至屋顶两个15m高专用排气筒排放；公司通过加强污水处理站运行管理、加强绿化、及时清淤等措施来防止污水站处理装置产生的恶臭气体的影响。
2	废水	洗瓶废水、纯水制备废水、生产区废水、生活污水及动物房废水等混合后排入公司污水站进行处理，上述废水经预处理后接入园区污水管网送凯发新泉水务（泰州）有限公司深度处理。
3	一般废弃物	公司与泰州双翼物业管理有限公司签署处理协议，由其统一收集生活垃圾、试剂瓶、废包装物；废蛋胚处理残渣则送至杭州缪旺园林绿化工程有限公司处置。
4	危险废弃物	公司与具有危险废弃物收集储存及处理处置资质的江苏爱科固体废物处理有限公司、响水新宇环保科技有限公司、泰州市惠明固废处置有限公司和江苏永辉资源利用有限公司签订危险废弃物处理合约，由其定期处置所有危险废弃物。

2、公司环保支出情况

报告期内，公司环保支出分别为 76.02 万元、65.56 万元、95.36 万元和 58.21 万元，具体构成及占营业收入比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
环保支出	58.21	95.36	65.56	76.02
营业收入	8,740.83	6,715.13	-	-
占营业收入比例	0.67%	1.42%	-	-

3、公司未因环境保护受到处罚

公司的生产经营活动符合国家关于环境保护方面的法律、法规和政策规定的要求。报告期内，公司未发生重大环境污染事故，不存在任何违反环保部门、安监部门各项规章制度的情况。根据公司环保主管部门泰州市生态环境局出具的《政府信息公开申请答复书》（泰环依复[2020]第 18 号），报告期内公司不存在受到该局行政处罚的相关情况记录。

二、公司所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，公司的主要产品包括针对预防流行性感冒、狂犬病、水痘、带状疱疹和肺炎疾病等 5 个适应症的 10 种人用疫苗产品。

根据《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为“医药制造业(代码：C27)”；根据《国民经济行业分类与代码》，公司所处行业为“医药制造业(代码：C27)”之“基因工程药物和疫苗制造(代码：C2762)”；根据《战略性新兴产业分类(2018)》，公司所处行业为“生物药品制品制造”之“基因工程药物和疫苗制造”。公司所处的细分行业为疫苗行业。

（二）行业监管情况及主要政策法规

1、行业主管部门

我国疫苗行业的主管部门主要涉及国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、中国疾病预防控制中心和中国

食品药品检定研究院等。各主管部门的主要职能如下表所示:

部门	相关职能
国家卫生健康委员会	2018年3月,根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案,将国家卫生和计划生育委员会的职责整合,组建中华人民共和国国家卫生健康委员会。国家卫生健康委员会的主要职责包括负责起草和拟定卫生、计划生育、中医药事业发展的政策规划、法律法规草案、规章标准和技术规范;负责制定疾病预防控制规划、国家免疫规划、严重及突发公共卫生问题的干预措施并组织落实;负责组织拟订并实施基层卫生和计划生育服务、妇幼卫生发展规划和政策措施;负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施;负责组织推进公立医院改革;负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度,组织制定国家基本药物目录。
国家发展和改革委员会	国家发展和改革委员会负责对医药行业的发展规划、投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理,对药品的价格进行监督管理,负责制订列入医保目录的甲类药品与具有垄断性的药品的统一全国零售价格。其它产品价格由企业根据市场情况决定。
国家市场监督管理总局	2018年3月,中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》,不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局。国家药监局的职责移交新成立的国家市场监督管理总局。国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局是医药行业的行政主管部门,负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督,包括制定相关行政法规及政策、市场监管、新药审批(包括进口药品审批)、药品GMP及GSP认证、推行药品安全性评价等。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。
国家医疗保障局	2018年3月,根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案,将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责整合,组建中华人民共和国国家医疗保障局。国家医疗保障局负责拟定医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准,制定部门规章并组织实施;组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法,建立健全医疗保障基金安全防控机制,推进医疗保障基金支付方式改革。此外,国家医疗保障局组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准,建立动态调整机制,制定医保目录准入谈判规则并组织实施;组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策,建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制,推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制,建立价格信息监测和信息发布制度。
中国疾病预防控制中心	中国疾病预防控制中心是由政府设立的实施国家级疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益性事业单位。其主要职责是在国家卫生健康委员会领导下,围绕国家疾病预防控制重点任务,加强对疾病预防控制策略与措施的研究,参与开展疫苗研究,开展疫苗应用效果评价和免疫规划策略研究,并对全国免疫策略的实施进行技术指导与评价。
中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院(原名中国药品生物制品检定所)是国家药监局的直属事业单位,下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。医疗器械检定所负责医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验、医疗器械检验检测复验和技术检定等,承担相关医疗器械标准的制订、修订及其实验室验证、医疗器械标准物质研究和标定等;生物制品检定所负责生物制品注册检验、监督检验、委托检验、口岸检验、相关检验检测的复验和技术检定等,承担生物制品新药和进口生物制品的注册检验、质量标准复核、国家标准制订、修订的技术复核与验证、生物制品批签发具体技术及生物制品标准物质研究和标定等。

2、行业监管体制

我国疫苗行业监管相关的体系制度主要涉及到疫苗开发、临床试验、疫苗审批、疫苗生产以及疫苗流通等方面，涵盖了研究、生产、流通、使用等各个环节，其主要内容如下：

(1) 药品的注册管理

国家药监局主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。新药研究申请人完成临床前研究后，报送相关研究资料和样品，经国家药品监管部门审批，获得《药物临床试验批件》或《药物临床试验通知书》后，方可进行临床试验；申请人完成药物临床试验后，向药品监督管理部门报送临床试验资料及其他变更和补充资料，经全面审评，认为符合规定的，发给《药品注册批件》和新药证书；申请人已持有《药品生产许可证》并具备该药品相应生产条件的，可同时发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号和该品种生产场地的现场核查后，方可生产该药品。境外药品若想在境内销售，必须取得进口药品注册证书或医药产品注册证。

(2) 药品生产质量管理

药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》、《中华人民共和国药品管理法》等法规组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行现场检查，并将现场检查结果通知企业，检查不符合要求的，按照规定依法予以处理，并同时药品生产过程实施监督。

(3) 药品经营质量管理

药品经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》、《中华人民共和国药品管理法》等法规进行经营。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行现场检查，并将现场检查结果通知企业，检查不符合要求的，按照规定依法予以处理，并同时药品经营过程实施监督。

(4) 国家药品标准制度

国家药品标准是国家为保证人体用药安全有效所制定的上市药品必须达到的质量标准、检验方法以及生产工艺等技术要求。依据《中华人民共和国药品管

理法》，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

(5) 生物制品批签发管理制度

为加强生物制品质量管理，保证生物制品安全、有效，国家药监局专门制定了《生物制品批签发管理办法》。该管理办法规定，疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家药监局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时必须进行强制性检验、审核。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口。

(6) 疫苗储存和运输

依据《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》，疾控中心、疫苗接种点、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当建立疫苗储存、运输管理制度，装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备；亦须按照疫苗使用说明书、《预防接种工作规范》等有关疫苗储存、运输的温度要求储存和运输疫苗；在供应或分发疫苗时，应当记录并向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录和发货单等数据；疫苗应当在批准的温度范围（控制温度）内储存、运输。仅当反映遵守适用配送规定的配送记录完整时，疫苗配送企业、疾控中心、疫苗接种点方可接收疫苗。

(7) 疫苗流通管理

依据《疫苗管理法》，我国上市的疫苗品种可分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗两类。国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购；国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗，则由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单

位配送疫苗。

(8) 疫苗定价管理

列入国家免疫规划的免疫规划疫苗,实行政府定价或政府指导价;对非免疫规划疫苗,实行市场调节价。依法实行政府定价、政府指导价的疫苗,政府价格主管部门依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则,依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制订和调整价格,做到质价相符,消除虚高价格,保护消费者的正当利益。疫苗的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价,不得以任何形式擅自提高价格。

(9) 疫苗的预防接种

对于免疫规划疫苗,县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内免疫规划疫苗接种工作;对于非免疫规划疫苗,符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作,并应当报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何费用;接种单位接种非免疫规划疫苗,除收取疫苗费用外,还可以收取接种服务费。

(10) 药品不良反应报告和监测

依据《药品不良反应报告和监测管理办法》,药品生产企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应,应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告;不具备在线报告条件的,应当通过纸质报表所在地药品不良反应监测机构,由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。依据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》,医疗机构、疫苗接种点、疾控中心、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业、疫苗供应商及其人员(作为报告实体及个人)须负责根据监督计划就预防接种后不良反应分别进行报告。

(11) 飞行检查

依据《药品医疗器械飞行检查办法》,药品医疗器械飞行检查,是国家药品监督管理局针对药品和医疗器械研制、生产、销售、使用等开展的不预先告知的监督检查。国家药品监督管理局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查,地方药监局负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。被检查单位对国家药品监督管理局组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合,不得拒

绝、逃避或者阻碍。根据飞行检查结果,国家药品监督管理局可以依法采取限期整改、发出警告、进一步约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证及证书,以及暂停研制、生产、销售和使用等风险控制措施。

(12) 药品召回

依据《药品召回管理办法》,药品生产企业应当按照《药品召回管理办法》的规定建立和完善药品召回制度,持续收集药品安全信息,对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估,召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务,按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息,控制和收回存在安全隐患的药品;发现其经营、使用的药品存在安全隐患的,应当立即停止销售或者使用该药品,通知药品生产企业或者供应商,并向药品监督管理部门报告;应当建立和保存完整的购销记录,保证销售药品的可溯源性。上述药品召回相关义务,须由国家药监局及其省级派出机构监督履行。

3、行业主要法律法规及产业政策

(1) 行业主要法律法规

疫苗由于直接用于健康人群,直接影响公共卫生安全和民族健康,国家在疫苗研发、产品注册、生产、生产检验、流通、异常反应处理等方面的都制定了一系列的法律法规,以加强对疫苗行业的监管。行业主要的法律法规如下表所示:

序号	相关环节	法律法规名称	发文部门	实施时间	主要内容
1	全程	《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019年 12月1日	以药品监督管理为中心内容,对药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全监督管理、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招标采购管理等方面作出了全面规定和论述
2		《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2019年 3月2日	根据药品管理法,进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督
3		《中华人民共和国传染病防治法》	全国人民代表大会常务委员会	2013年 6月29日	对传染病的预防、疫情的报告、通报和公告、疫情控制、医疗救治、监督管理、保障措施、法律责任作出了相应规定

序号	相关环节	法律法规名称	发文部门	实施时间	主要内容
4		《中华人民共和国疫苗管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019年12月1日	强调疫苗上市许可持有人应加强疫苗生命周期质量管理,对疫苗安全性、有效性和质量可控性负责;鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入、优化生产工艺、提升质控水平、推动疫苗技术进步;鼓励疫苗生产规模化、集约化、支持疫苗基础研究和应用研究,促进疫苗研制和创新,将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略
5		《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》	国家药品监督管理局	2019年12月18日	进一步规范和提高疫苗临床研究水平,落实国家关于加强疫苗质量安全监管工作的要求,明确和统一临床技术标准,保证同类疫苗注册上市时具有相似的安全性和有效性,指导非创新疫苗的临床研究和评价
6	研发	《药物非临床研究质量管理规范》	国家食品药品监督管理局	2017年9月1日	对药品临床前研究的组织结构以及实验设备、材料、操作及记录作出详细规定
7		《疫苗临床试验技术指导原则》	国家食品药品监督管理局	2004年12月3日	对预防用疫苗的临床试验提出总的要求,对疫苗临床试验的开展提供了指导性原则
8		《药物临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020年7月1日	对药品临床试验全过程的标准进行规定,包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告等
9		《生物制品稳定性研究技术指导原则(试行)》	国家食品药品监督管理局	2015年4月15日	用于生物制品的原液、成品或中间产物等的稳定性研究设计、结果的分析等。规范生物制品稳定性研究。
10		《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》	国家食品药品监督管理局	2010年4月12日	用于指导采用传统方法(灭活、减毒、分离提取)制备的预防用疫苗的临床前研究
11		《预防用生物制品临床前安全性评价技术审评一般原则》	国家食品药品监督管理局药品审评中心	2008年9月4日	用于指导疫苗的临床前动物安全性评价。
12		《生物制品质量控制分析方法验证技术一般原则》	国家食品药品监督管理局药品审评中心	2008年9月4日	主要针对生物学测定方法的验证进行讨论。

序号	相关环节	法律法规名称	发文部门	实施时间	主要内容
13		《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》	国家食品药品监督管理局药品审评中心	2008年9月4日	用于已经取得生产文号的生物制品生产过程等发生变更的管理,包括从开始生产至终产品的全过程,及与生产相配套的辅助设施。其中包括原液制备,半成品配制及成品分装等。
14		《联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则》	国家食品药品监督管理局药品审评中心	2008年9月4日	根据联合疫苗的研究经验和结果,提出了有关临床前研究和临床研究中应注意的问题和要求。
15		《结合疫苗质量控制和临床研究技术指导原则》	国家食品药品监督管理局药品审评中心	2008年9月4日	用于多糖-蛋白结合疫苗生产的质量控制和临床研究
16	注册	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年7月1日	对拟上市药品的申报和审批的要求、流程等作出了规范
17	生产	《药品生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理局	2011年3月1日	药品生产管理和质量控制的基本要求,旨在大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险,确保药品生产企业持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品
18		《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年7月1日	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查
19		《制药工业水污染物排放标准》	环境保护部、国家质量监督检验检疫局	2008年8月1日	监督相关制药企业采取必要治理技术和设施,使污染物排放必须达到规定标准要求而制定的标准
20	生产检验	《生物制品批签发管理办法》	国家食品药品监督管理局	2018年2月1日	每批制品出厂销售前或者进口时实行强制性审查、检验和批准
21		《中华人民共和国药典》	国家食品药品监督管理局	2015年12月1日	规定了生物制品质量标准和检验办法
22		《疫苗生产车间生物安全通用要求》	国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局	2020年6月18日	参照国内外生物安全相关的法律法规和标准规范,紧密结合药品生产质量管理规范要求,基于疫苗生产全过程中的生物安全风险提出生物安全方面的要求
23	流通	《疫苗储存和运输管理规范》	国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理局	2017年12月15日	加强疫苗储存、运输管理,保证疫苗质量,保障预防接种的安全性和有效性
24		《药品流通监督管理办法》	国家食品药品监督管理局	2007年5月1日	加强药品监督管理,规范药品流通秩序,保证药品质量

序号	相关环节	法律法规名称	发文部门	实施时间	主要内容
25		《药品经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理局	2016年7月13日	药品经营管理和质量控制的基本准则,旨在加强药品经营质量管理,规范药品经营行为,保障人体用药安全、有效
26	异常反应处理	《预防接种异常反应鉴定办法》	卫生部	2008年12月1日	规范预防接种异常反应鉴定
27		《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011年7月1日	药品不良反应报告、监测以及监督管理
28		《药品召回管理办法》	国家食品药品监督管理局	2007年12月10日	规定了药品召回的原因、程序和相关的报告、监督管理办法
29		《药品不良反应报告和监测检查指南(试行)》	国家食品药品监督管理局	2015年7月2日	推进药品生产企业开展不良反应报告和监测工作,指导食品药品监督管理局开展对企业药品不良反应报告和监测工作的检查

(2) 行业主要产业政策

疫苗产业是关系国计民生、社会稳定和经济发展的新兴战略性新兴产业,国家近年来陆续出台的支持性的行业政策对公司未来经营发展营造了有利的外部环境。行业主要的产业政策如下表所示:

序号	政策名称	发文部门	颁布时间	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)》	国务院	2006年2月9日	指出“生物技术和生命科学将成为21世纪引发新科技革命的重要推动力量”,“把生物技术作为未来高技术产业迎头赶上的重点,加强生物技术在农业、工业、人口与健康等领域的应用”,并提出重点研究“用于应对突发生物事件的疫苗及免疫佐剂、抗毒素与药物等”
2	《扩大国家免疫规划实施方案》	卫生部	2007年12月29日	将计划免疫品种从原来可预防7类疾病的6种疫苗,增加到可预防15类疾病的14种疫苗
3	《促进生物产业加快发展的若干政策》	国务院	2009年6月2日	提出“加快培育生物产业,是我国在新世纪国务院把握新科技革命战略机遇、全面建设创新型国家的重大举措;并将生物医药领域作为现代生物产业发展的重点领域”,且提出“重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂”

序号	政策名称	发文部门	颁布时间	主要内容
4	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年 10月10日	提出“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物药业产业水平”
5	《疫苗供应体系建设规划》	国务院	2011年 12月22日	提出“到2015年，初步建成满足我国经济社会发展需要的疫苗供应体系；到2020年，我国疫苗供应体系进一步健全完善，具备与发达国家同步应对突发和重大疫情的实力”，并具体提出“（一）加强法规和标准体系建设；（二）加大财政等政策支持力度；（三）加大科研经费投入；（四）加强人才培养；（五）加强疫苗供应体系建设的协调”5点措施
6	《生物产业发展规划》	国务院	2012年 12月29日	明确我国生物产业的发展目标为“到2020年，生物产业发展成为国民经济的支柱产业”，并提出“大力开展生物技术药物创新和产业化。促进疫苗升级换代，重点推动新型疫苗（包括治疗性疫苗）研发和产业化”
7	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	发改委	2019年 10月30日	将“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”列为鼓励类产业
8	《中国制造2025》	国务院	2015年 5月8日	明确将新型疫苗所在的“生物医药及高性能医疗器械”领域列为“大力推动重点领域突破发展”中的一部分
9	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年 12月19日	提出“建生物医药新体系。加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国”
10	《“十三五”生物产业发展规划》	发改委	2016年 12月20日	明确我国生物产业的发展目标“到2020年，生物产业规模达到8-10万亿元，生物产业增加值占GDP的比重超过4%，成为国民经济的主导产业”，并提出“发展治疗性疫苗，开发安全、高效的活载体基因工程多价疫苗，创新一批新型动物疫苗”

4、行业主要法律法规及产业政策对公司的影响

(1)《中华人民共和国疫苗管理法》对公司的影响

2019年6月29日,十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过了《中华人民共和国疫苗管理法》,该法案自2019年12月1日起施行。《疫苗管理法》对疫苗产品质量、运输等方面提出了更高的要求,在促进行业资源整合的同时提升了行业集中度,有助于疫苗行业健康发展,并鼓励疫苗企业研发能保障我国公共卫生安全的新型疫苗。该政策有利于公司进行疫苗产品创新研发、提高疫苗产品质量控制水平,为公司的可持续经营创造了良好的行业环境。

(2)《中华人民共和国药品管理法》对公司的影响

2019年8月26日,十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过了新修订的《中华人民共和国药品管理法》,该法案自2019年12月1日起施行。新版的《药品管理法》全面推行上市许可持有人及药品追溯制度,取消了GMP及GSP认证从而加强事中事后监管,对药物非临床研究及临床试验要求更为全面。该政策有利于公司提高疫苗产品质量控制水平,方便公司加强对疫苗产品上市后的追溯跟踪。公司将进一步建立健全生产、经营质量管理体系,保证疫苗产品生产、经营全过程持续符合《药品管理法》的相关要求。

(3)行业产业政策有利于公司的良性发展

为满足我国不断增长的需求,缩小我国与发达国家的差距,我国在《十三五规划——医药工业发展规范指南》、《国务院办公厅关于进一步加强流通和预防接种管理工作的意见》等政策文件中均提出国家要鼓励疫苗的研发和产业化。国家政策的支持将对公司继续研发各类疫苗提供良好的外部环境。

监管的逐步升级亦是疫苗行业发展中的必经过程,未来疫苗行业的技术及准入门槛将越来越高,落后品种将逐渐淘汰,行业集中度也将逐步提高。真正拥有创新的研发能力、先进的生产技术和工艺、规范的营销体系的优势企业将在未来的市场竞争中占据更大的优势,公司也会向成为行业内优势企业的方向继续发展。

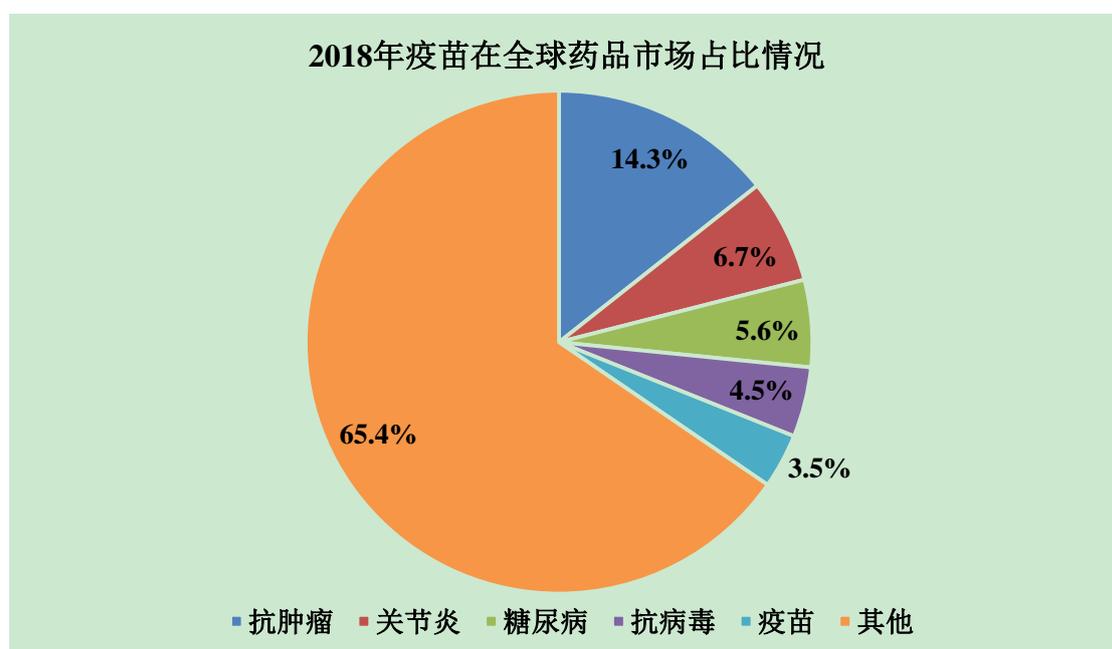
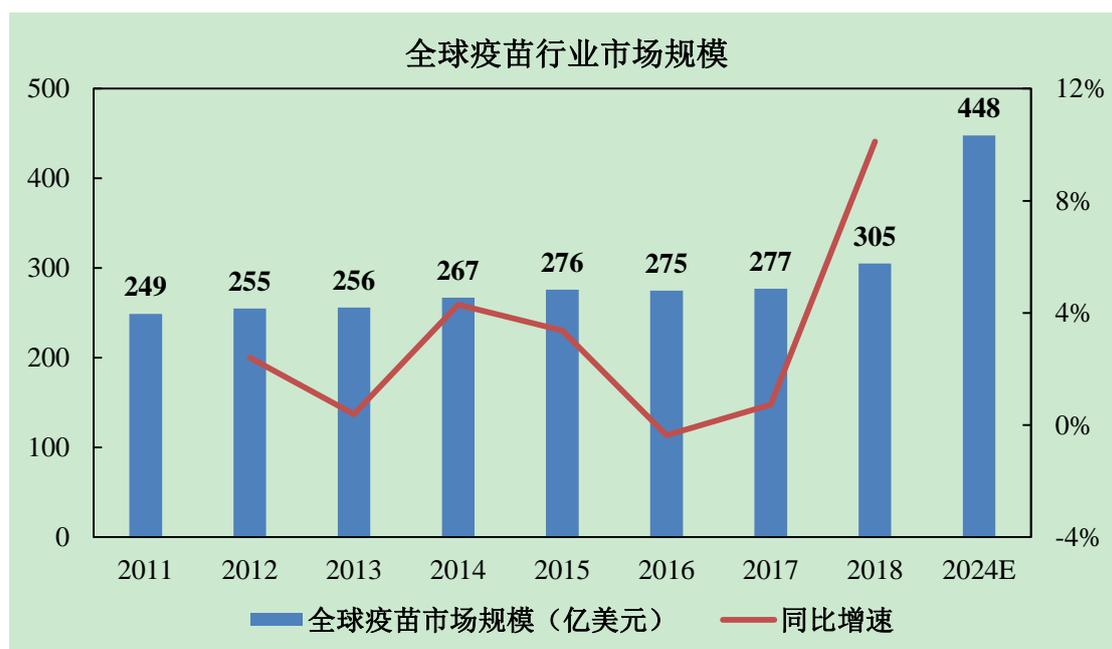
(三) 公司所属行业基本情况

1、全球疫苗市场概况

人用疫苗是指为了预防、控制疾病的发生、流行，用于人体预防接种的预防性生物制品，它的使用对象是健康人群，属于免疫规划特殊的药品。通过疫苗接种，可以刺激接种者的免疫系统产生抗体，并通过记忆细胞记住特定的抗原。如果未来相同类型的抗原进入人体内，免疫系统会释放抗体，通过一系列的免疫反应将病原微生物杀死。

疫苗发展至今已有两百多年的历史，接种疫苗已成为目前人类最有效、最经济的疾病预防方式，疫苗的发展亦被认为是 20 世纪公共卫生领域最伟大的成就之一。18 世纪末，世界上诞生了预防天花的牛痘疫苗，拉开了疫苗产业的历史帷幕；19 世纪，疫苗基础理论逐渐搭建，特别是在巴斯德提出传染病细菌学说后，狂犬病、伤寒、霍乱和鼠疫的疫苗相继问世，物理、化学及生物学方法在微生物减毒方面的广泛运用，为疫苗研发开辟了广阔前景；20 世纪前半叶，免疫学和微生物学迅速发展，许多学者开始致力于研发灭活疫苗；20 世纪后期至今，随着组织培养技术、免疫化学及免疫生物学的进一步发展，更多人用疫苗、提纯疫苗以及基因工程疫苗研发成功。

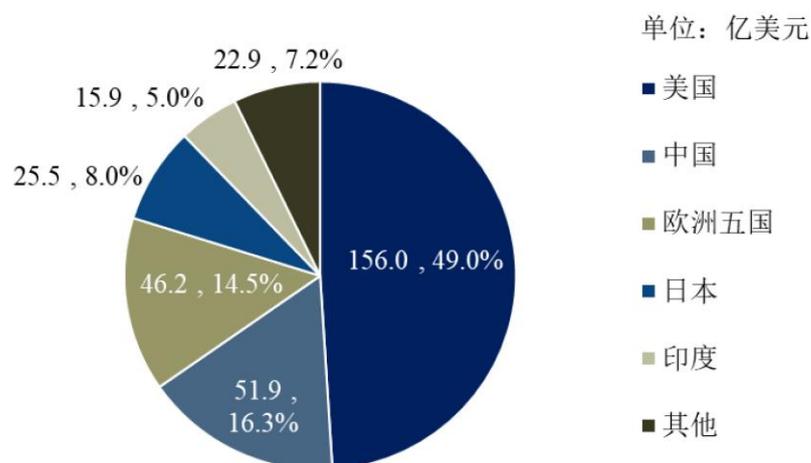
根据美国约翰霍普金斯大学研究，对于全球疫苗免疫联盟（GAVI）所支持的 73 个国家，在 2021-2030 年，每 1 美元的疫苗相关投入预计约会节约 21 美元的疾病经济负担、获得 54 美元的统计生命价值。得益于全球人均寿命的提高、老龄化比例的提升、民众疾病预防意识的增强、公共医疗卫生支出的增加及公共医疗卫生的发展，全球疫苗市场规模持续增长。根据 EvaluatePharma 统计，2018 年全球疫苗市场规模达到 305 亿美元，占全球药品市场份额的 3.5%，在众多治疗领域中位列第五。未来，在创新疫苗上市及中国、印度和南美等新兴市场的销售扩张的推动下，全球疫苗市场将进一步扩大。预计 2024 年全球疫苗市场的规模将达到 448 亿美元，复合增长率 6.6%，增速仅次于抗肿瘤药物。



资料来源：EvaluatePharma。

从疫苗市场的区域分布来看，2018年欧美疫苗销售金额占全球疫苗市场的比例超过60%，民众疫苗接种意识成熟，既有品种接种率达到较高水平。而以中国、印度、南美为代表的新兴市场基础相对薄弱，疫苗品种和接种率处于初级水平。随着居民收入水平的增长以及社会整体接种意识的提升，新兴国家的疫苗市场正在崛起，预计在未来5-10年内将成为全球疫苗市场增长的重要推动力量。

2018年全球疫苗市场按区域拆分情况



注：欧洲五国是指法国、德国、西班牙、英国和意大利。

资料来源：成大生物招股说明书，Frost & Sullivan。

2、国内疫苗市场概况

新中国成立前，我国免疫预防工作较为落后，天花、白喉、百日咳、麻疹和脊髓灰质炎等传染病每年发病总数达千万级，严重威胁民众的生命健康。新中国成立后，国家开始重视传染病预防控制工作，我国正式提出计划免疫。截至1995年底，儿童的“四苗”，即卡介苗、脊髓灰质炎、百白破、麻疹的疫苗接种率均在80%以上。2001年到2007年，我国进入免疫规划时期，免疫服务内容扩大、产品持续增加。2008年国家发布《扩大国家免疫规划实施方案》，将计划免疫品种从原来可预防7类疾病的5种疫苗，增加到可预防15类疾病的14种疫苗。

目前在我国，根据接种支付方的不同，通常可将人用疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。免疫规划疫苗（一类苗）由国家免费提供，强制接种，目前共有14种疫苗；非免疫规划疫苗（二类苗）是指除免疫规划疫苗以外的其他疫苗，由公民自愿、自费接种，部分纳入医保。

由于中国人均可支配收入和医药卫生费用支出快速增长，中国疫苗市场规模持续扩张。尽管中国疫苗市场经历了多年的高速发展，但2018年中国疫苗人均支出仅为3.7美元，而美国的人均支出为47.7美元，欧洲五国和日本分别为14.4美元和20.0美元，中国人均疫苗费用支出远低于发达国家，中国疫苗市场仍有较大的发展潜力。2019年6月，我国正式发布《疫苗管理法》，首次就疫苗管理单独立法。国家将疫苗纳入战略物资储备，实行中央和省级两级储备。随着居民

生活质量的改善,医疗需求增加,疫苗等可选消费领域存在大量未被满足的需求,消费升级将拉动疫苗需求增长。

根据成大生物招股说明书数据,2018年我国疫苗市场收入为331.7亿元,占全球疫苗市场的15.7%,预计于2023年增加到1,017.7亿元,复合增长率为25.1%,届时将占全球疫苗市场的26.4%。非免疫规划疫苗市场营收规模在2018年达到300.9亿元,预计到2023年增到973.6亿元,2018年到2023年的复合增长率为26.5%。非免疫规划疫苗在2018年占疫苗市场收入的90.7%,在我国疫苗市场占主导地位,随着未来几年非免疫规划疫苗销售收入的大幅增长,这一比例还将继续上升。非免疫规划疫苗市场增长的主要驱动因素包括民众疫苗接种意识不断增强,支付意愿和支付能力随着人均可支配收入增加而提升以及新型疫苗的发展。

2015-2023年我国免疫规划及非免疫规划疫苗的市场规模及预测

单位:亿元人民币



资料来源:成大生物招股说明书, Frost & Sullivan。

3、细分疫苗市场概况

(1) 流感疫苗市场

1) 流感病毒与流感疫苗概况

流感病毒属于RNA病毒。根据病毒核蛋白和基质蛋白,可分为甲、乙、丙、丁(或A、B、C、D)四型。其中甲型流感有多种亚型,目前发现的HA和NA分别有18个(H1-18)和11个(N1-11)亚型;乙型流感则分为Victoria和Yamagata系。目前引起流感季节性流行的病毒是甲型中的H1N1、H3N2亚型及乙型病毒

的 Victoria 和 Yamagata 系。在甲乙丙丁四个型别的流感病毒中，甲型病毒危害最大，常在人群中以暴发流行的形式出现，可导致全球的流感大流行。乙型流感病毒流行规模比甲型流感病毒小很多，丙型流感病毒极少引起流行，丁型流感病毒尚未发现在人群中感染。

流行性感冒是流感病毒引起的对人类健康危害较重的呼吸道传染病，流感病毒抗原性易变，传播迅速，每年可引起季节性流行，全人群对流感普遍易感。根据流行病学统计，未接种流感疫苗人群中，有症状流感在成人中罹患率为 4.4%；有症状感染在 65 岁以上人群中罹患率为 7.2%；所有流感（有症状与无症状感染合计）在成人中罹患率为 10.7%。根据中国 CDC《中国流感疫苗预防接种技术指南（2020-2021）》披露的数据，2006-2015 年，中国平均每年流感相关 ILI（流感样病例）超额门诊就诊负担为 2.5 人次/千人，最高为 2009 年流感大流行时的 7.8 人次/千人；2017-2018 年流感季，北京市流感感染人数约为 227.1 万人，总感染率为 10.5%，有症状发病率为 6.9%。

接种疫苗是预防流感大范围暴发最经济、最有效的方式之一，每年接种流感疫苗是预防流行性感冒最有效的手段，可以显著降低接种者罹患流感和发生严重并发症的风险。研究证明，在年龄为 15 个月至 71 个月的儿童群组中，若疫苗覆盖率达到 30%，可减低 65% 的流感爆发率；若疫苗覆盖率达到 70%，更可将流感爆发率降低至 4%。根据中国 CDC《中国流感疫苗预防接种技术指南（2020-2021）》披露的数据，2017-2018 年流感季，美国 65 岁以上老年人接种流感疫苗减少了 715,073 人发病，400,441 人就诊，65,007 人住院，6,796 人死亡；2018-2019 年流感季，则减少了 300,879 人发病，168,492 人就诊，28,695 人住院，2,625 人死亡。接种流感疫苗能有效减少流感相关门急诊、住院和死亡人数，继而降低治疗费用，产生明显的经济效益。

人体接种流感疫苗后获得的免疫力会随时间衰减。临床试验的证据提示，接种灭活流感疫苗对抗原类似毒株的保护作用可维持 6-8 个月，接种一年后血清抗体水平显著降低。所以，无论上一流感季节接种状态如何，即使流感疫苗组份与前一季节完全相同，接种者都应在新流感季中重新接种流感疫苗。需要接种者每年接种是流感疫苗与其他疫苗的最主要区别，也使流感疫苗具备极大的市场潜力。

2) 我国流感疫苗接种现状

根据中国 CDC《中国流感疫苗预防接种技术指南(2020-2021)》披露的数据,每年流感季节性流行在全球可导致 300-500 万重症病例,29-65 万呼吸道疾病相关死亡。基于近年来我国流感疫情持续高发的现状,国家卫健委、健康中国行动推进委员会、中国疾控中心等单位下发多个指导文件,明确指出接种流感疫苗是预防流感最有效的手段。

2019 年 7 月,健康中国行动推进委员会制定了《健康中国行动(2019-2030 年)》,在“传染病及地方病防控行动”中,明确提出儿童、老人、慢性病患者的免疫力低、抵抗力弱,是流感的高危人群,建议每年流感流行季节前在医生指导下接种流感疫苗。该行动还鼓励有条件地区为 60 岁及以上老人、托幼机构幼儿、在校中小学生和中等专业学校学生免费接种流感疫苗,指出医务人员要主动接种流感疫苗,并同时要求流感疫苗的供应需要得到保障。

从医药经济学角度来看,疫苗的使用能够产生大量的间接效益,有助于降低疾病防治的整体费用。目前我国多个地区正陆续开展重点人群流感疫苗免费接种政策,重点覆盖 60 岁以上老人,相关政策如下表所示:

省市	开始时间	免费接种流感疫苗政策
北京市	2007 年	60 岁以上户籍老人、在校中小学生和中等专业学校学生实施流感疫苗免费接种
上海市	2009 年	中小学校学生及教师、医疗卫生机构一线工作人员、60 岁以上老年人等重点人群
郑州市上街区	2012 年	60 岁以上老年人免费接种流感疫苗
深圳市	2016 年	60 岁及以上老人免费接种流感和肺炎疫苗
台州市椒江区	2017 年	60 岁以上老年人免费接种流感疫苗
河南新乡	2017 年	65 周岁以上老人免费接种,3 岁到 15 岁幼儿和学生优惠接种
绍兴市越城区	2020 年	对 65 周岁以上的越城区户籍人群开展流感疫苗自愿免费接种

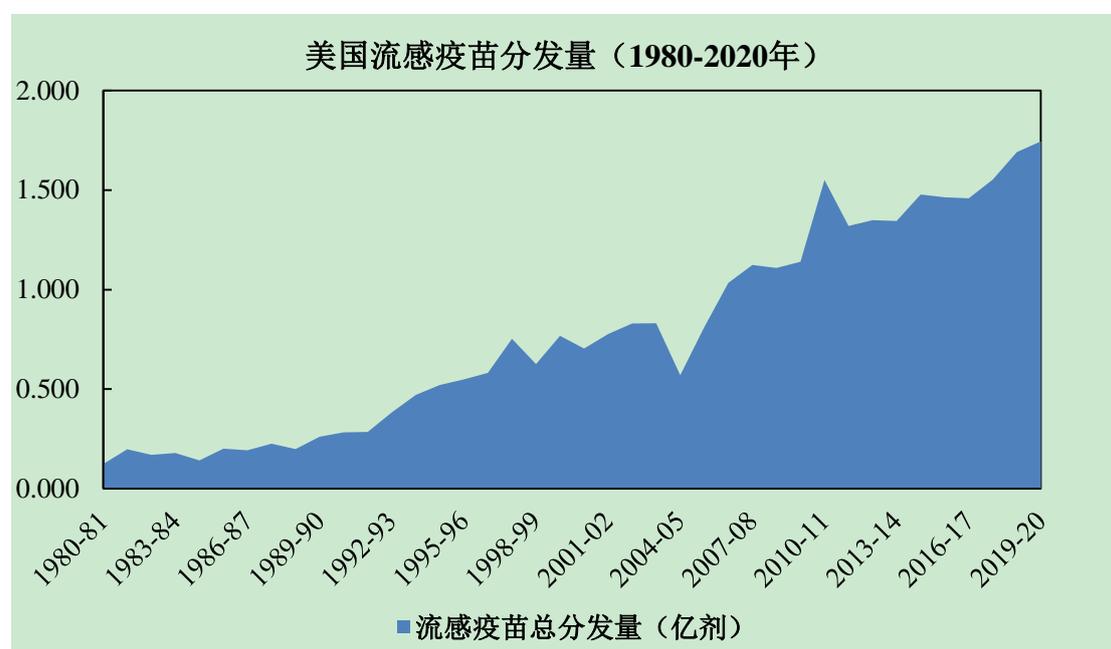
资料来源:国信证券经济研究所,各地政府网站。

3) 三价与四价流感疫苗市场情况

流感疫苗可分为三价和四价。引起流感季节性流行的病毒主要是甲型中的 H1N1、H3N2 亚型及乙型病毒的 Victoria 和 Yamagata 系。三价流感疫苗能够覆盖甲型 H1N1、甲型 H3N2 以及 Victoria 与 Yamagata 中一种乙型流感病毒分型,而四价流感疫苗则在此基础上增加了对乙型流感病毒中的另一种 Victoria 或

Yamagata 分型的覆盖。

1978 年，三价流感疫苗首先在美国上市，上市后销量一直稳步增长，在美国的接种率从 5% 提高到接近 30%，行业在 2000-2004 年间曾遭遇供给短缺，恢复供应后于 2005-2010 年进入快速发展期，接种率迅速提升接近 50%，此后销量增长进入平台期。2013 年，四价流感疫苗于美国上市销售，并迅速形成了对三价流感疫苗的强势替代。2018-2019 年流感季，美国 FDA 流感疫苗放行批次中的四价流感疫苗占比已提升至 81%。根据美国疾病预防控制中心数据，2018-2019 年流感季，美国共分发流感疫苗 1.69 亿剂，同比增长 8.9%。根据国信证券经济研究所计算，2018-2019 年流感季美国流感疫苗的市场规模约为 22 亿美元。



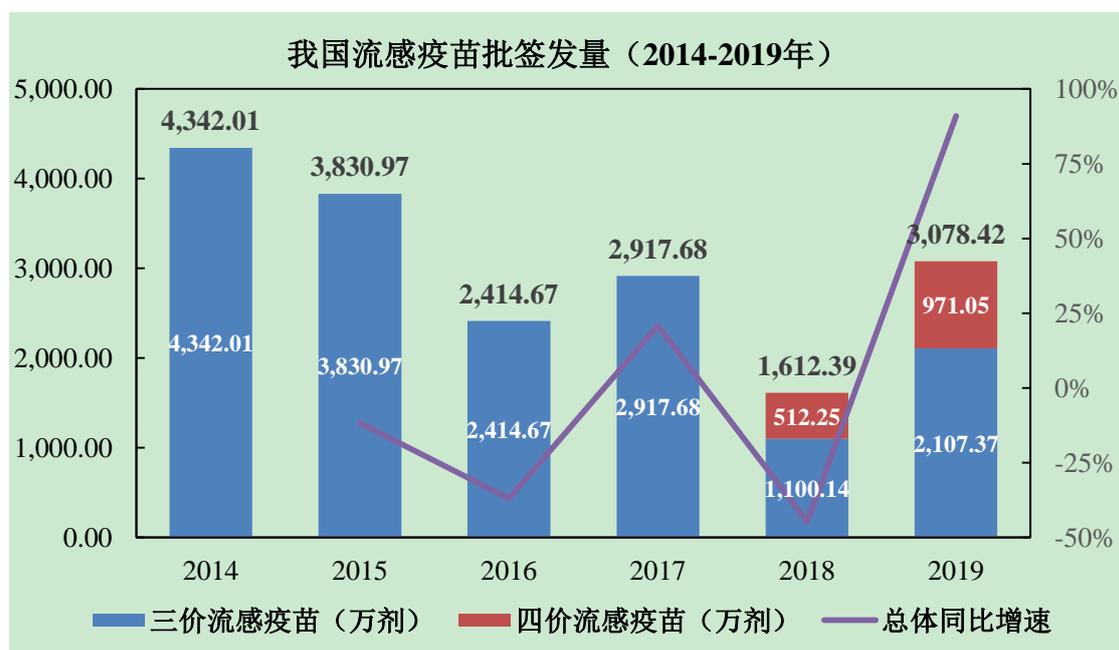
资料来源：美国疾病预防控制中心。

我国现已批准上市的流感疫苗有三价灭活流感疫苗（IIV3）、四价灭活流感疫苗（IIV4）和三价减毒活疫苗（LAIV3），IIV3 包括裂解疫苗和亚单位疫苗，IIV4 目前仅有裂解疫苗，LAIV3 为减毒疫苗。在目前国内的流感疫苗市场中，三价流感裂解疫苗的批签发及销售占比仍较高，但未来将出现由四价流感疫苗替代三价流感疫苗的发展趋势。根据国信证券经济研究所研究，四价流感疫苗替代率预计将达到 60% 以上。2019 年度，国内取得批签发的流感疫苗类型及生产厂家情况如下表所示：

疫苗种类	生产厂家	药品通用名	产品规格
三价流感疫苗	华兰生物疫苗股份有限公司	流感病毒裂解疫苗	0.5mL/0.25mL
	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	流感病毒裂解疫苗	0.5mL/0.25mL
	长春生物制品研究所有限责任公司	流感病毒裂解疫苗	0.5mL/0.25mL
	北京科兴生物制品有限公司	流感病毒裂解疫苗	0.5mL/0.25mL
	国光生物科技股份有限公司	流感病毒裂解疫苗	0.5mL
四价流感疫苗	华兰生物疫苗股份有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	0.5mL
	江苏金迪克生物技术股份有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	0.5mL

资料来源：国家药监局，中检院。

在国内的流感疫苗市场中，四价流感疫苗于 2018 年才首次获批上市。2018 年，全国共批签发流感疫苗 1,612.39 万剂，其中四价流感疫苗 512.25 万剂、三价流感疫苗 1,100.14 万剂；2019 年，全国共批签发流感疫苗 3,078.42 万剂，其中四价流感疫苗 971.05 万剂、三价流感疫苗 2,107.37 万剂。



（2）狂犬疫苗市场

1) 狂犬病与狂犬疫苗概况

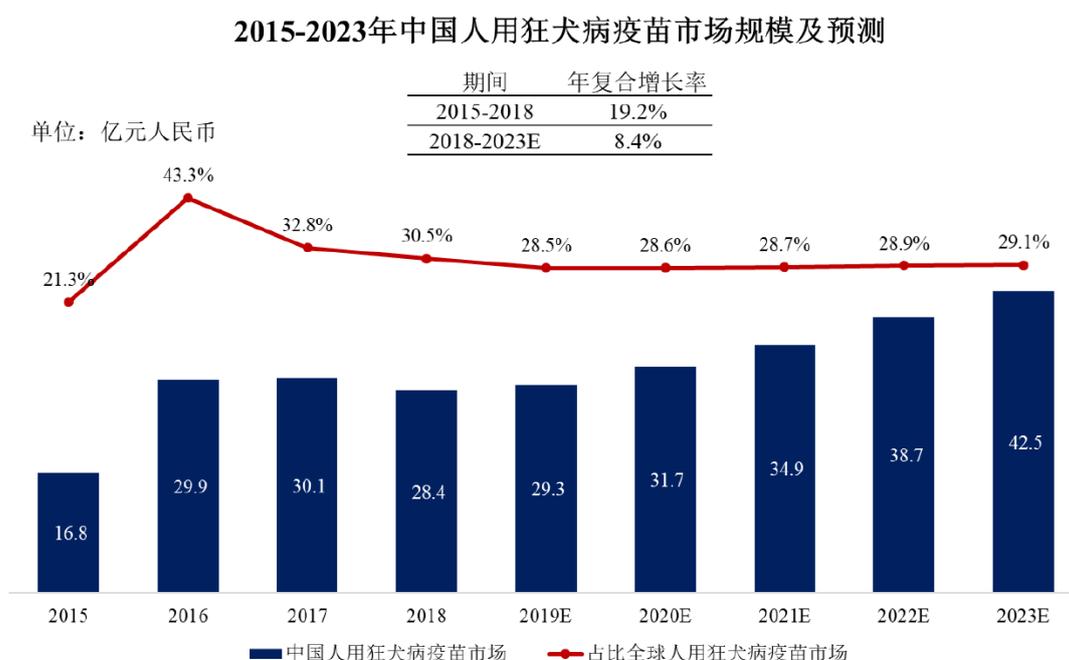
狂犬病又称恐水病，是致死人数最多的动物源传染性疾病，全球每年约 6 万人死于该疾病。狂犬病是人被病兽咬伤而感染狂犬病毒所致，狂犬病病毒主要通

过患狂犬病动物咬伤、抓伤或通过粘膜感染人类机体，在特定条件下亦可通过呼吸道气溶胶传染。狂犬病直接传染源主要是犬（超过 90%），其次为猫。狂犬病是一种人畜共患的严重传染病，临床症状发作后病死率接近 100%。目前狂犬病多发于亚洲、非洲和拉丁美洲等发展中国家，印度是全球狂犬病例数最多的国家，而我国狂犬病发病数仅次于印度，位居第二位。

目前针对狂犬病尚无有效治疗手段，仍以预防为主。接种疫苗和使用抗狂犬病血清是主要的预防手段。其中，狂犬病疫苗是唯一用来控制和预防狂犬病的主动免疫制剂，在我国属于非免疫规划疫苗，除了为已接触狂犬病毒的人接种该疫苗，该疫苗亦可以作为暴露后预防措施进行接种。

2) 我国狂犬疫苗市场概况

根据成大生物招股说明书数据，2018 年，中国是人用狂犬疫苗销售额最高的市场，占全球人用狂犬病疫苗市场规模的 30.5%。2015 年至 2018 年，我国人用狂犬病疫苗市场的销售收入从 16.8 亿元上升至 28.4 亿元人民币，且预计将于 2023 年达到 42.5 亿元，2018 年至 2023 年的年复合增长率为 8.4%。我国人用狂犬病疫苗市场在 2015 年占全球市场份额为 21.3%，2018 年已增至 30.5%，预计 2019 年至 2023 年会保持在 28% 至 30% 区间之内。



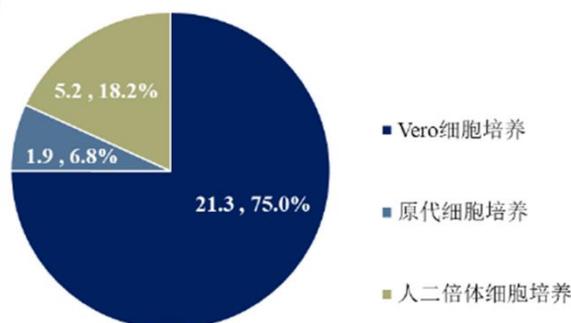
资料来源：成大生物招股说明书，Frost & Sullivan。

3) 我国人用狂犬病疫苗产品结构

目前,我国的狂犬病疫苗主要为 Vero 细胞疫苗、地鼠肾细胞疫苗和人二倍体细胞疫苗。根据成大生物招股说明书数据,按 2018 年的销售收入计,Vero 细胞人用狂犬病疫苗是狂犬病疫苗市场的主导者,占据 75.0%的市场份额;人二倍体细胞培养狂犬病疫苗和原代细胞培养狂犬病疫苗(包括地鼠肾细胞人用狂犬病疫苗和鸡胚细胞人用狂犬病疫苗)分别占据 18.2%和 6.8%的市场份额。

2018 年中国人用狂犬病疫苗市场结构情况

单位:亿元人民币

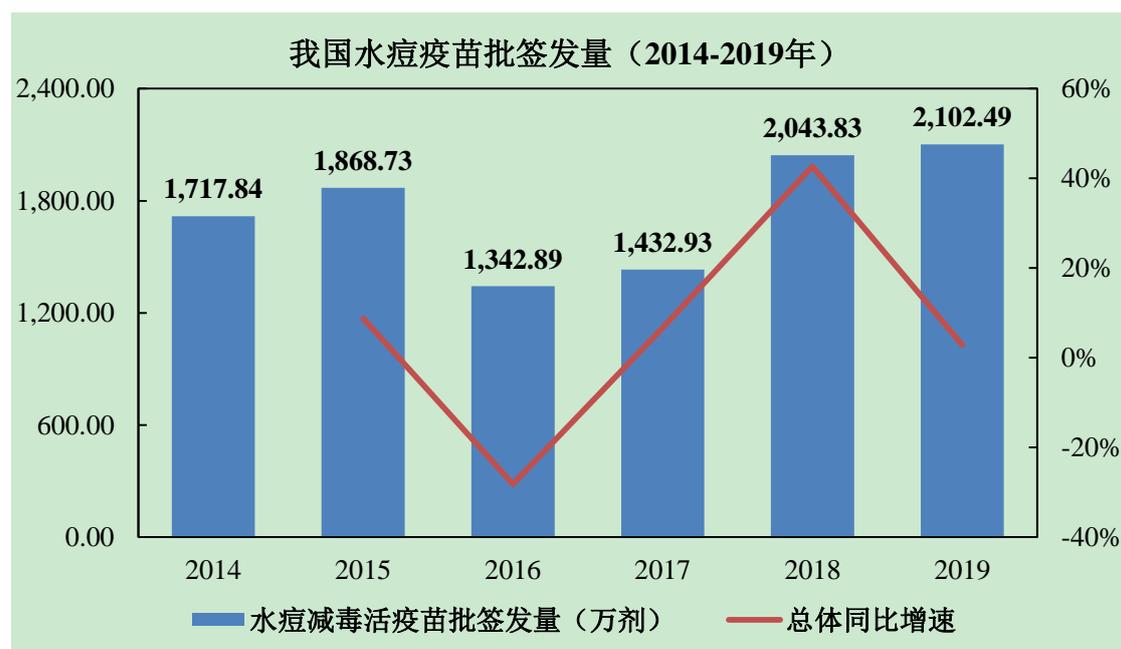


资料来源:成大生物招股说明书,Frost & Sullivan。

(3) 水痘疫苗市场

水痘是一种由水痘-带状疱疹病毒引起的传染性极强的急性传染病,多发于春秋季节,接触到病菌后,90%以上未出过水痘的儿童都会发病。临床症状以发热,分批出现斑疹、丘疹、水疱疹和痂疹为主,严重时还会导致死亡。水痘-带状疱疹病毒主要通过空气飞沫、直接接触和母婴垂直传播,亦可通过污染的用具传播。水痘疫苗是经水痘病毒传代毒株制备而成,是预防水痘感染的唯一手段,在我国属于自费接种疫苗,即非免疫规划疫苗。目前,国内市场上仅有毒株为 Oka 株的水痘减毒活疫苗。

近年来,国内水痘疫情或有爆发,流行敏感度较高。2014-2019年,我国水痘疫苗批签发量从 1,717.84 万剂增长到 2,102.49 万剂,年复合增长率为 4.12%,总体上批签发量在微幅上涨。水痘疫苗在民众中认知度较高,作为主要感染对象的儿童和青少年,在接种水痘疫苗后能够得到充分的预防,因此国内水痘疫苗仍有较大的市场空间。此外,国内北京、福建等地区逐渐开始推荐使用两针法接种程序接种水痘疫苗,随着两针法的普及,未来水痘疫苗市场有望翻倍。



资料来源：中检院，药智网。

（4）带状疱疹疫苗市场

带状疱疹好发于中老年人，患者人群大，是由潜伏的水痘-带状疱疹病毒重新激活引起的感染性皮肤病，常表现为沿感觉神经支配的区域形成单侧皮疹，并伴有神经病理性疼痛。带状疱疹在世界范围内广泛流行，年龄是感染带状疱疹最主要的危险因素，患带状疱疹的风险随着年龄的增长而增加。2014 年发表的一篇综述报告了在北美、欧洲和亚洲（太平洋地区）带状疱疹发病率为每年千分之三至千分之五，随着年龄的增长，60 岁年龄组发病率增加到每年千分之六至千分之八，80 岁年龄组发病率增加到每年千分之八至千分之十二。

在中国，每年有近 300 万成年人受带状疱疹影响。在 2011-2013 年对广东省的研究显示，50 岁及以上人群带状疱疹发病率由普通成年人的每年 3.4/1,000 上升至每年 5.8/1,000；而在 2016 年对江苏、黑龙江、江西、河北及上海市抽样进行的回顾性研究发现，2013-2014 年 50 岁年龄组带状疱疹发病率为每年 2.66/1,000，80 岁年龄组带状疱疹发病率则上升到每年 8.55/1,000。我国随着老龄化的持续深入，预计带状疱疹患者数在未来还将进一步提升，而预防带状疱疹存在较大的未满足的需求。

目前全球市场上有两种预防带状疱疹的疫苗，分别是默沙东的 Zostavax 以及葛兰素史克的 Shingrix。其中，Zostavax 由默沙东研制并于 2006 年 5 月获 FDA

批准上市，是第一种常规推荐给老年人的减毒活疫苗；而 Shingrix 则由葛兰素史克研发并于 2017 年 10 月获 FDA 批准上市，是基因重组亚单位疫苗，有效率可高达 90%，现已逐步成为明星品种。

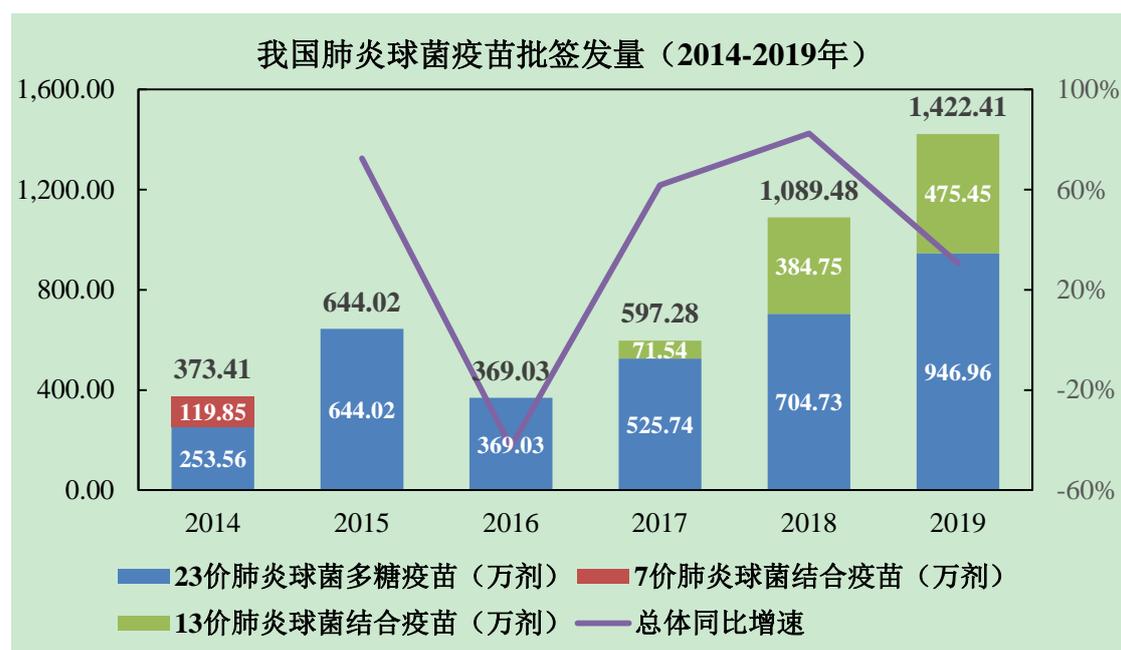
在国内，尽管每年有近 300 万成年人受到带状疱疹影响，但目前还缺少对该疾病的有效预防手段。2019 年 5 月 22 日，国家药监局有条件批准重组带状疱疹疫苗 Shingrix 上市，该疫苗成为国内首个上市的带状疱疹疫苗。而在 2020 年 7 月，该疫苗首次完成了在国内的上市接种。目前，国内在研的带状疱疹疫苗均为减毒活疫苗，现有百克生物和上海生物制品研究所的产品已进入临床试验阶段。

(5) 肺炎球菌疫苗市场

肺炎是指肺泡和肺间质的炎症，常见的临床特征有呼吸急促、呼吸困难、嗜睡、脱水、食欲减退等，并可能伴有呼吸音减弱及支气管肺泡呼吸音等，肺炎链球菌是肺炎最重要致病原菌之一。肺炎链球菌是一种革兰阳性、带荚膜的双球菌，而多糖荚膜是造成侵袭性肺炎链球菌疾病的主要毒力因素，感染后可导致一系列疾病，如鼻窦炎、中耳炎、肺炎、脑膜炎及败血症等，严重时还会导致死亡。根据中国疾病预防控制中心的数据，肺炎是导致 5 岁以下儿童死亡的主要疾病之一，全球每年约有 1 亿例新发病例报告，并有 90 万儿童死于肺炎。

根据肺炎链球菌多糖荚膜成分不同，约有 90 种不同的肺炎球菌血清型。从全球范围来看，约 20 种血清型与超过 80% 概率发生在各年龄段的侵袭性肺炎球菌病有关，13 种最常见的血清型与至少 70%-75% 儿童期侵袭性肺炎球菌疾病有关。目前，肺炎疫苗主要是预防由肺炎球菌引起的肺炎，在我国属于自费接种疫苗，即非免疫规划疫苗。根据覆盖肺炎球菌血清型数量不同，全球已上市的肺炎疫苗可以分为 7 价多糖结合疫苗、10 价多糖结合疫苗、13 价多糖结合疫苗及 23 价多糖疫苗。WHO 报告的供儿童免疫接种使用的肺炎球菌结合疫苗的资料显示，由 7 价多糖结合疫苗改用 10 价多糖结合疫苗，美国可将疫苗覆盖的血清型从 86% 提高至 88%、欧洲从 74% 提高至 84%、非洲从 67% 提高至 81%、亚洲部分地区可从 43% 提高至 66%；从 10 价多糖结合疫苗改用 13 价多糖结合疫苗可再将全球的肺炎球菌血清型覆盖率提高 4%-7%。而 23 价多糖疫苗较 13 价多糖结合疫苗的血清型覆盖率更高，适用于 2 周岁及以上人群，尤其是 50 岁及以上的人群。

我国上市的肺炎疫苗产品主要有 13 价肺炎多糖结合疫苗和 23 价肺炎多糖疫苗。就 23 价多糖疫苗而言，其批签发量自 2014 年以来出现了一次较大波动，但从 2016 年之后开始逐渐恢复增长；13 价多糖结合疫苗自 2017 年上市以来，增速迅猛，从 2017 年的 71.54 万剂增长至 2019 年的 475.45 万剂。这些数据显示，我国国内肺炎的免疫预防需求非常强劲。随着疫苗接种知识的普及、国家医疗卫生支出的提高、民众生活水平的上升，部分地区免费提供疫苗接种服务等，国内多价肺炎疫苗市场需求还将进一步增加。

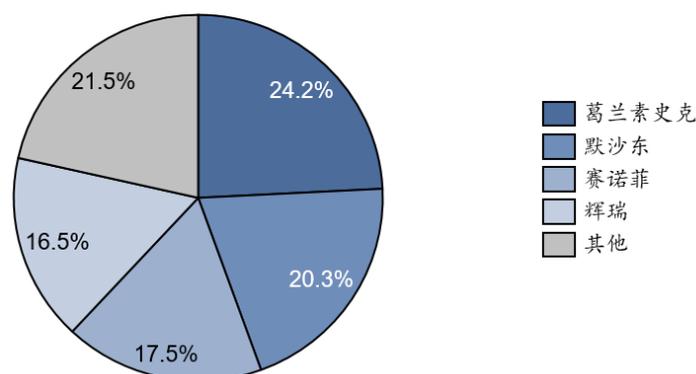


（四）行业竞争格局

1、全球疫苗市场格局

全球疫苗市场经过多年整合，行业集中度颇高。2019 年，国际四大疫苗企业葛兰素史克、默沙东、赛诺菲和辉瑞分别占据全球市场 24.2%、20.3%、17.5% 和 16.5% 的份额，合计垄断约 80% 的市场。

四大疫苗厂商全球市场份额，按出厂价口径计算，2019



资料来源：康希诺招股说明书，灼识咨询。

2019 年全球销售额前十大重磅疫苗均来自四大巨头，其中葛兰素史克有 4 个，默沙东 3 个，赛诺菲 2 个，辉瑞 1 个。从品种上看，国际市场主要疫苗品种为呼吸系统疫苗、HPV 疫苗、水痘疫苗等。2019 年，全球销售额前十的重磅疫苗中，包括抗肺炎球菌疫苗、百白破疫苗、抗脑膜炎球菌疫苗和流感疫苗等在内的呼吸系统疫苗占比最大，为 62%。2019 年度，全球销售额排在前十的疫苗情况如下表所示：

排名	疫苗英文商品名	目标疾病	厂家	2019 销售额(亿美元)
1	Pevnar 13	肺炎	辉瑞	58.47
2	Gardasil/Gardasil 9	HPV	默沙东	37.37
3	Shingrix	带状疱疹	葛兰素史克	24.07
4	ProQuad, M-M-R II and Varivax	麻疹风、水痘	默沙东	22.75
5	Hexaxim, Hexyon, Pentacel and Pentaxim	脊髓灰质炎、百日咳、流感	赛诺菲	21.80
6	Vaxigrip, Fluzone	流感	赛诺菲	21.18
7	Infanrix/Pediarix	百白破、乙型肝炎	葛兰素史克	9.75
8	Pneumovax 23	肺炎	默沙东	9.26
9	Bexsero	流行性脑膜炎	葛兰素史克	9.03
10	Boostrix	百白破	葛兰素史克	7.77

资料来源：康希诺招股说明书，灼识咨询。

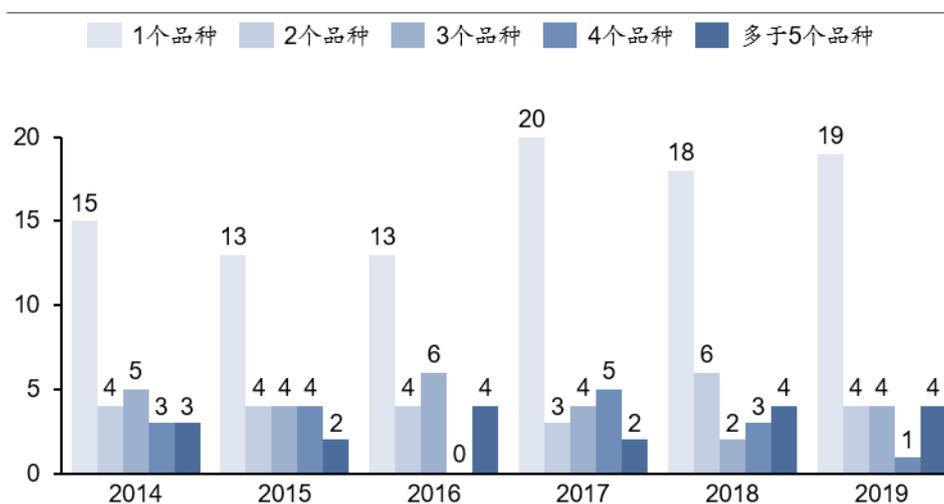
2、国内疫苗市场格局

自 2001 年至今，中国疫苗市场化仅 20 年左右，现处于快速发展的阶段。与发达国家相比，我国大部分常用疫苗依然为传统品种，在我国一类苗的主要受众是新生儿，目前接种率均在 90% 以上，因其批签发量与新生人口数量相关性较高，

目前市场趋于饱和。由于二类疫苗需自费自愿接种，目前接种率尚处于低位，不论是数量还是市场规模占比均有望持续提升，未来增长可期。

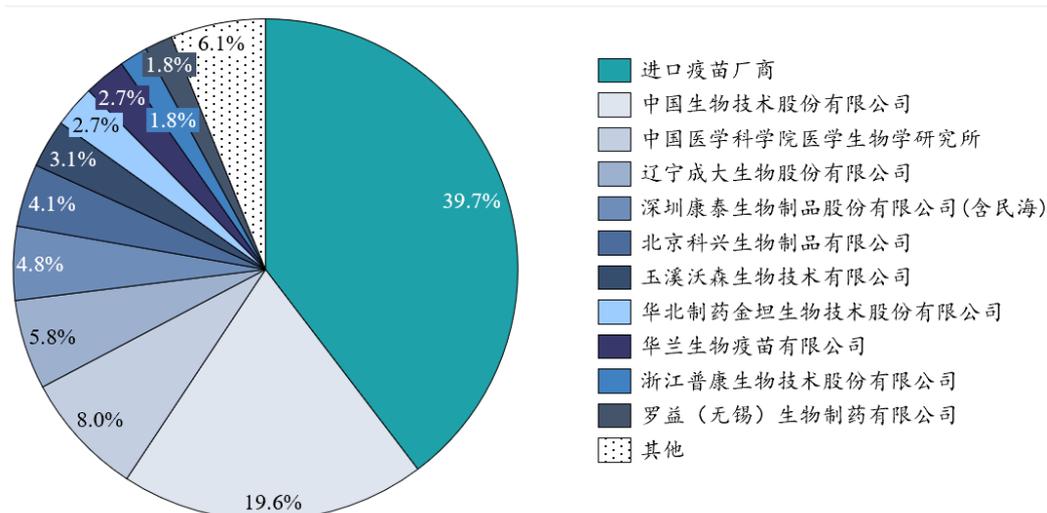
我国疫苗目前市场参与者众多，市场集中度相对较低。目前本土疫苗企业约30多家，以最近三年批签发看，一半以上国产疫苗企业仅能生产1-2个品种，大部分企业产品较为单一，销售规模较小。随着《疫苗管理法》正式实施，行业监管日趋严格，行业准入门槛进一步提高，未来我国疫苗行业将逐步淘汰部分品种较少、生产体系相对落后的企业，具有较强创新研发实力和能安全稳定生产的优质疫苗公司将占据更多市场份额，国内行业集中度趋于提升。

中国本土疫苗企业数量，2014-2019



资料来源：康希诺招股说明书，灼识咨询，国家药监局，中检院。

2019年中国进口疫苗及前十大本土疫苗公司市场份额



注：*中国生物技术股份有限公司旗下六大生物制品研究所统一计算为一家企业，仅计算当年有批签发品种的疫苗企业

资料来源：康希诺招股说明书，灼识咨询，国家药监局，中检院。

从 2019 年中国十大疫苗的销售数据（根据中检院批签发量及中标价格测算的批签发价值）中可见，国内疫苗市场整体相对分散，少有单一产品占据市场绝对领先的市场份额。前十大疫苗品种中，绝大部分均为近 5 年内刚刚于国内获批的重磅品种，仍处在市场推广和放量增长的阶段，参考国际市场的销售趋势，这些品种在国内市场有较大增长潜力。2019 年度，国内销售额排在前十的疫苗情况如下表所示：

排名	疫苗名称	厂商	针对疾病	测算销售规模(亿元) ^注
1	四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	默沙东	宫颈癌	44.2
2	九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	默沙东	宫颈癌	43.2
3	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	辉瑞	肺炎	33.2
4	冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)	成大生物	狂犬病	22.5
5	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	赛诺菲	百日咳、白喉、破伤风、脊髓灰质炎、b型流感	18.4
6	肠道病毒71型灭活疫苗(人二倍体细胞)	中国医学科学院医学生物学研究所	手足口病	17.7
7	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero细胞)	默沙东	轮状病毒胃肠炎	13.2
8	双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	葛兰素史克	宫颈癌	11.2

排名	疫苗名称	厂商	针对疾病	测算销售规模(亿元) ^注
9	四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物	流感	9.9
10	无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	北京民海	百日咳、白喉、破伤风、脊髓灰质炎、b 型流感	9.4

注:国内暂无未上市企业各产品销售数据的准确数据来源,故2019年销售规模通过2019年批签发量*该种疫苗中标价格进行测算。若为上市公司或上市公司子公司,有详细披露数据的,则选用已披露数据。

资料来源:康希诺招股说明书,灼识咨询,中检院。

3、细分疫苗市场格局

(1) 流感疫苗市场

1) 整体市场规模

1978年,三价流感疫苗首先在美国上市,上市后销量一直稳步增长,在美国的接种率从5%提高到接近30%,行业在2000-2004年间曾遭遇供给短缺,恢复供应后于2005-2010年进入快速发展期,接种率迅速提升接近50%,此后销量增长进入平台期。2012年,四价流感疫苗于美国上市,并迅速形成了对三价流感疫苗的强势替代。2019年,美国四价流感疫苗的接种比例已提升至81%。根据美国CDC数据,2018-2019年流感季,美国共分发流感疫苗1.69亿剂,较上年度增长8.9%,近十年年复合增长率约4%。据国信证券经济研究所统计,2018-19年美国流感疫苗的市场规模约为22亿美元。

目前美国有四家公司获得四价流感疫苗上市许可,分别为赛诺菲、CSL、葛兰素史克和阿斯利康。根据赛诺菲、CSL、葛兰素史克以及阿斯利康的年报数据,2018年上述四家厂商流感疫苗全球销售额分别为17.08亿欧元、8.16亿美元、5.23亿美元和1.10亿美元,折合人民币242.96亿元;2019年上述四家厂商流感疫苗全球销售额分别为18.91亿欧元、9.10亿美元、5.41亿美元和1.13亿美元,折合人民币268.66亿元,同比上升10.6%。

根据中检院数据,2019年国内合计流感疫苗批签发量为3,078万支,接种率不足3%,远低于美国水平。据民生证券研究估计,2019年国内流感疫苗市场规模仅为23亿元左右,市场增长空间较大。

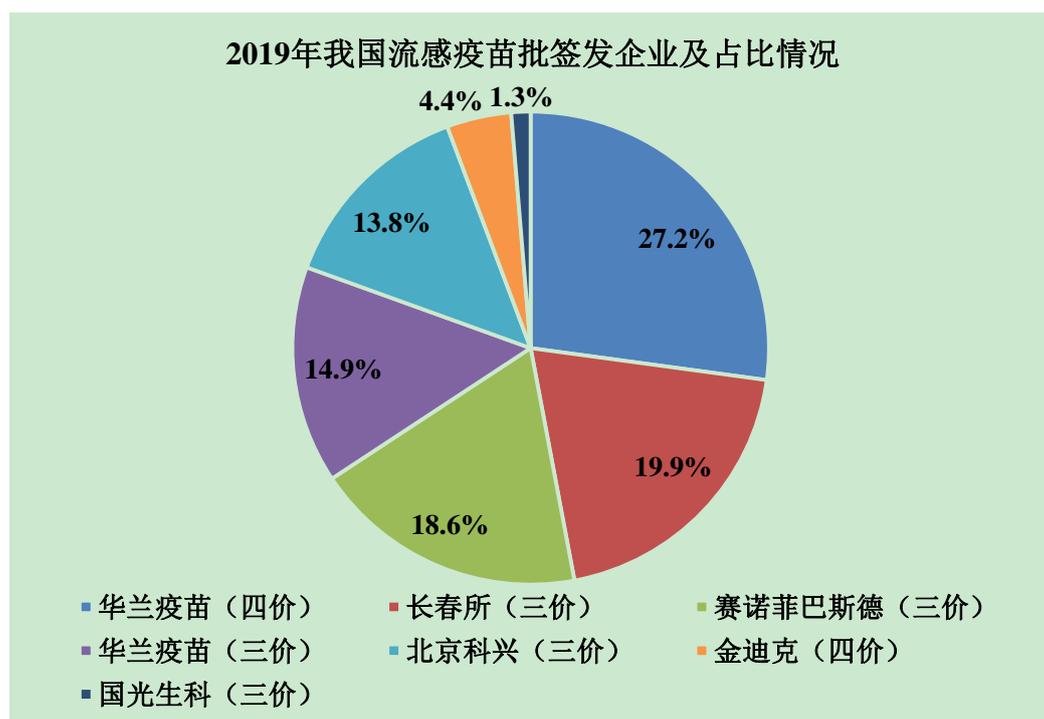
2) 国内市场格局

目前,国内的流感疫苗按技术路线主要可分为裂解疫苗及减毒活疫苗两大类。而从产品角度分类,国内的季节性流感疫苗则主要包括四价流感裂解疫苗和三价流感裂解疫苗两种。

2019年,我国获批签发流感疫苗的企业共有6家,合计批签发3,078.42万剂。其中,获批签发三价流感疫苗的企业有5家,合计批签发2,107.37万剂;获批签发四价流感疫苗的企业有2家(华兰疫苗同时批签发三价流感疫苗及四价流感疫苗),合计批签发971.05万剂,具体如下表及下图所示:

疫苗种类	生产厂商	疫苗类型	规格	2019年度批签发数量(万剂)
三价流感疫苗	华兰疫苗	裂解疫苗	0.5 mL	381.14
			0.25 mL	76.13
	赛诺菲巴斯德	裂解疫苗	0.5 mL	381.87
			0.25 mL	191.95
	长春所	裂解疫苗	0.5 mL	422.76
			0.25 mL	189.70
	北京科兴	裂解疫苗	0.5 mL	289.25
			0.25 mL	134.33
	国光生科	裂解疫苗	0.5 mL	40.25
	合计			
四价流感疫苗	华兰疫苗	裂解疫苗	0.5 mL	836.08
	金迪克	裂解疫苗	0.5 mL	134.96
	合计			

资料来源:中检院,药智网。



3) 未来竞争格局分析

2019年，中国国内流感疫苗的接种率不足3%，随着国内流感疫苗总体接种率的稳步提高以及四价流感疫苗对三价流感疫苗的替代，未来国内四价流感疫苗的市场空间非常广阔。截至2020年9月30日，国内有多家企业已获批生产、正在申报注册申请或正在进行临床III期试验，国内四价流感疫苗市场中的生产企业数量将进一步增加，具体如下表所示：

生产厂商	批准文号/受理号/登记号	药品名称	注册申请分类	批准日/受理日/受试者入组日	产品状态
华兰疫苗	国药准字 S20180006	四价流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品 6类	2018.06.08	已批准上市
金迪克	国药准字 S20190026	四价流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品 1类	2019.05.21	已批准上市
长春所	国药准字 S20200003	四价流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品 15类	2020.03.11	已批准上市
武汉所	国药准字 S20200007	四价流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品 6类	2020.04.23	已批准上市
北京科兴	国药准字 S20200010	四价流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品 15类	2020.06.17	已批准上市
上海所	CXSS2000007/ CXSS2000008	四价流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品 6类	2020.03.03/ 2020.03.30	在审评审批中 (在药审中心)
智飞龙科马	CTR20180918	四价流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品 6类	2019.05.10	临床 III 期试验 进行中

生产厂商	批准文号/受理号/登记号	药品名称	注册申请分类	批准日/受理日/受试者入组日	产品状态
国光生科	CTR20190913	四价流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品进口	2019.05.10	临床 III 期试验进行中
赛诺菲巴斯德	CTR20191861	四价流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品 6 类	2020.01.09	临床 III 期试验进行中
江苏中慧元通生物科技有限公司	CTR20200971	四价流感病毒亚单位疫苗	预防用生物制品 1 类	2020.05.17	临床 III 期试验进行中

资料来源：国家药监局，药智网。

(2) 狂犬疫苗市场

1) 当前市场格局情况

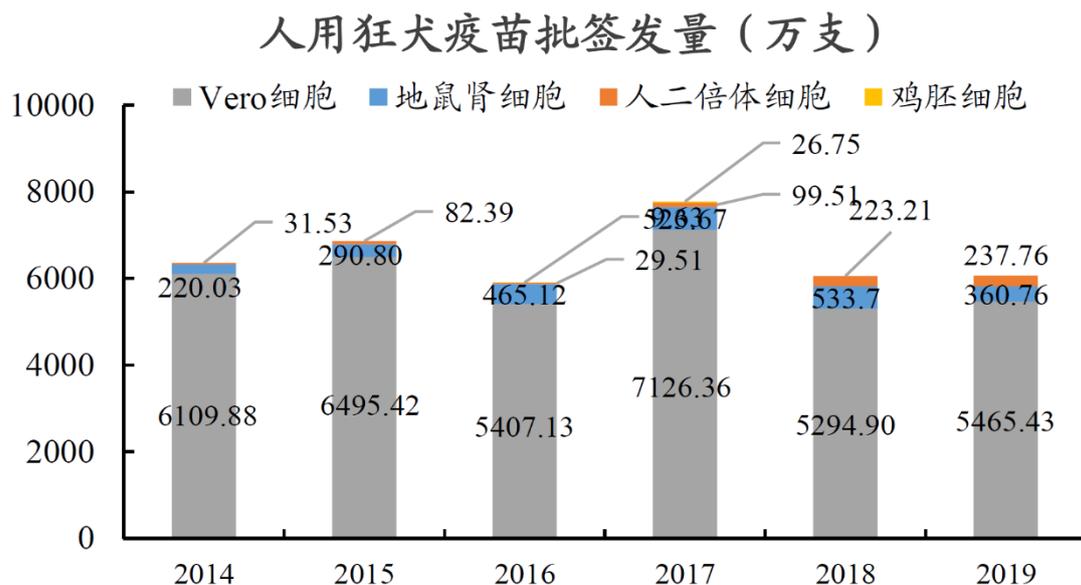
根据中国食品药品检定研究院（中检院）数据统计，2017-2019 年我国狂犬疫苗的批签发量分别为 1,642.13 万人份、1,289.03 万人份和 1,373.80 万人份。近年来，我国主要狂犬疫苗企业的签发量情况如下表所示：

公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	批签发量 (万人份)	比例	批签发量 (万人份)	比例	批签发量 (万人份)	比例
成大生物	1,003.91	73.08%	566.49	43.95%	622.98	37.94%
广东诺诚	94.47	6.88%	209.92	16.28%	219.04	13.34%
宁波荣安	81.18	5.91%	175.70	13.63%	269.01	16.38%
河南远大	50.28	3.66%	26.39	2.05%	37.95	2.31%
成都康华	47.55	3.46%	44.64	3.46%	19.90	1.21%
长春卫尔赛	39.34	2.86%	53.94	4.18%	6.19	0.38%
中科生物	22.47	1.64%	76.01	5.90%	65.12	3.97%
其他	34.59	2.52%	135.94	10.55%	401.94	24.48%
合计	1,373.80	100.00%	1,289.03	100.00%	1,642.13	100.00%

资料来源：成大生物招股说明书，中检院。

2) 未来竞争格局分析

国内狂犬疫苗市场中现已上市销售的厂家共 15 家，其中使用 Vero 细胞培养的共 8 家、使用地鼠肾细胞培养的共 5 家、使用人二倍体细胞培养的 1 家、使用鸡胚细胞培养的 1 家。随着我国居民生活消费水平的提高，人们养育宠物的数量增多，由宠物所引起的狂犬疫苗需求因而也有望进一步提升，狂犬疫苗市场规模广阔。2014-2019 年，我国人用狂犬疫苗的批签发数量情况如下表所示：



资料来源：弘则研究，中检院。

（五）行业近三年的发展情况和未来发展趋势

1、国家鼓励创新疫苗的研发

与发达国家相比，我国大部分常用疫苗均为数十年前就已研发上市的早期品种，推出新疫苗的进度落后于国际市场。为满足我国不断增长的需求，缩小我国与发达国家的差距，我国在《十三五规划——医药工业发展规范指南》、《国务院办公厅关于进一步加强流通和预防接种管理工作的意见》等政策文件中均提出国家要鼓励疫苗的研发和产业化。

《疫苗管理法》鼓励疫苗生产企业加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步，对于疾病预防和控制所急需的疫苗以及创新型疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备都纳入了国家战略。国家政策支持将对疫苗研发企业的发展提供良好的外部环境。

2、公众对疫苗接种的必要性和作用的认识日益提高

疫苗企业的市场推广工作及我国政府的健康教育活动的持续进行，将有助加深大众对于疫苗接种必要性和作用性的认识，随着市民防病需求的不断增加以及公众对疫苗及疾病预防的认知程度不断提高，预计将对国内疫苗的消费增长带来促进作用，疫苗的渗透率及人均疫苗消费金额将不断增加。

伴随着 2020 年以来全球新冠肺炎疫情影响的逐渐体现,我国政府及居民健康防护和免疫接种的意识都得到了进一步的提升。特别地,市场对于优质先进且处于国际领先水平的疫苗需求将变得更加强烈,一些细分的呼吸道传染病疫苗市场,如流感疫苗市场中产品供不应求的现象有望进一步加剧。

3、购买疫苗的消费能力和消费意识逐渐提升

由于国内人均收入相对较低、缺乏高质量的疫苗以及对疫苗接种的作用认识不足,因此,与发达国家相比,国内人均疫苗支出长期以来处于较低水平。根据康希诺招股说明书,2019 年国内人均疫苗支出约为每人 4.4 美元,而美国则约为每人 57.7 美元。但在未来,预计中国城镇家庭和农村家庭的人均收入仍均将会有快速增长。因此,预计国内家庭对非免疫规划疫苗的支付能力将会提高,非免疫规划疫苗的市场容量将不断增大。

同时随着政府对预防性医疗保健支出的不断增加,政策支持力度的不断加大,预计未来将有更多的疫苗被纳入免疫规划范围,从而将大幅增加此类疫苗的批签发量。此外,随着中国医疗改革持续,监管部门对创新疫苗的审批有加速趋势,包括对境外疫苗企业产品的进口注册。随着政策改革,预期未来将出现更多的全球创新疫苗,从而将进一步带动疫苗消费的增长。

4、监管不断趋严提升行业规范度与集中度

近年来我国疫苗行业出现了一些安全性问题,每一次安全事故都催生了监管行为的强化、提升了疫苗企业的质控理念,同时也加强了公众对疫苗重要性的理解和重视。2019 年 12 月 1 日,国家正式颁布了《疫苗管理法》,在疫苗生产流通及接种安全管理、生物安全风险、生产准入、药品生产质量管理规范、疫苗储存及运输管理规范、违法处罚等方面均进行了更为严格的规范和要求,并支持产业发展和结构优化,鼓励疫苗生产规模化、集约化,不断提升疫苗生产工艺和质量水平。

未来,国内疫苗行业的技术及准入门槛将越来越高,行业集中度也将逐步提高,真正拥有创新的研发能力、先进的生产技术和工艺的优势企业将在未来的市场竞争中占据更大的优势。

(六) 进入行业的壁垒

1、行业准入壁垒

疫苗用于健康人群，疫苗的质量直接关系到国家公共卫生健康与安全。国家在疫苗产品许可、生产工艺、质量控制、销售流通、接种使用等各方面都制定了一系列严格的法律、法规，疫苗行业的研发、生产、销售及进出口等都受到国家相关法规的严格监管。《疫苗管理法》的颁布，明确了从企业到各个部门的质量安全责任，进一步落实了疫苗全过程和全生命周期的监管，对疫苗生产企业实行了严格的准入制度，疫苗行业的准入门槛将进一步提高。

2、研发技术壁垒

疫苗研发是一个复杂的过程，涉及细胞和菌毒株的培养扩增、抗原的设计实现以及生物大分子的表征纯化等。疫苗研发所需时间周期长，而且获批的不确定性风险较高。疫苗产品系接种于健康人群，对质量要求相对较高，因此需严格控制产品的纯度、安全和效价。且疫苗产品在研发后的产业化难度较高，拥有稳定的生产技术平台及质控体系，实现安全、稳定、连续生产对新进入者是挑战。

3、生产工艺壁垒

疫苗的质量和安全性高度依赖于其生产过程控制，即使作用机理或抗原相同，疫苗开发人员也可以调整生产步骤和参数，得到不同的年龄适应度、血清型覆盖率和抗原组成的疫苗组分以及最终产品。《疫苗管理法》规定，未经国务院有关部门特别审批，疫苗不允许外包生产，因此行业新进入者必须具备丰富的专业知识、稳定的工艺技术及质控体系，同时不断提升管理水平。

4、资金投入壁垒

疫苗行业是资金密集型产业，疫苗研发、生产和销售的一个环节都有很高的资金要求，具有高投入、高风险和高回报的特点。在研发环节，疫苗研发周期较长，在前期需具备很强的资金实力以支撑疫苗的研发，且还必须承担失败的风险；在生产环节，疫苗质控体系要求非常严格，需要大量资金投入生产车间、设备及管理系统；在销售环节，疫苗需要低温存储、冷链运输、全程追溯，需要大量资金的支持。

5、专业人才壁垒

疫苗行业对专业人才素质要求较高,无论新产品研发和注册、质量标准制定、生产现场管理、供应链管理,还是在市场研究、销售管理等方面,都需要专业知识和行业经验较为丰富的专业人才。专业人才的壁垒为疫苗行业的新进入者设置了一定的障碍。

(七) 公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

凭借公司团队所具备的丰富的生物制品行业经验和知识,公司自 2014 年 6 月至 2016 年 12 月独立承担了“重大新药创制”国家科技重大专项课题,课题名称为“新型四价流感病毒裂解疫苗的研制”。

公司通过多年积累自主构建了四大核心平台技术,成功实现了核心产品的研究开发及产业化生产。公司的四大核心技术为: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。这些技术是研发病毒型疫苗、细菌型疫苗等疫苗品种的核心技术,使公司具备了构建多品种疫苗研发管线的技术基础;另外这些技术的应用场景囊括了疫苗研发和生产的关键步骤,公司掌握了疫苗研发、生产一体化的综合技术能力。

在研发成果积累的基础上,公司现已取得生产范围涵盖四价流感病毒裂解疫苗和冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的《药品生产许可证》,并已建成一座流感疫苗生产车间以及一座狂犬疫苗生产车间,其中流感疫苗车间的设计产能约为每年 1,000 万剂,狂犬疫苗车间的设计产能约为每年 1,500 万剂。公司于 2019 年 6 月通过四价流感疫苗生产的 GMP 认证后,已连续进行了 2019-2020 年流感季、2020-2021 年流感季两个流感疫苗生产年度的规模化稳定生产。在确保产品质量的前提下,公司通过安全且稳定生产工艺水平,产品产量稳步提升。

2019 年 11 月,公司的四价流感疫苗首次实现上市销售。截至 2020 年 9 月 30 日,公司已建立了覆盖全国 27 个省(直辖市、自治区)1,300 余家区县疾控中心的销售网络,产品上市销售及接种情况良好。

综上,公司已经完成了疫苗产品研发、规模化稳定生产以及上市销售流通的三大阶段,实现了从研发到产业化运营的跨越。因此,公司具备将科技成果与产业化进行深度融合的能力。

(八) 同行业可比公司情况

1、同行业可比公司概况

(1) 康泰生物

康泰生物成立于 1992 年 9 月，为深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码为 300601。

康泰生物从事人用疫苗的研发、生产和销售，已上市的疫苗产品包括重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）、23 价肺炎球菌多糖疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗和麻疹风疹联合减毒活疫苗等产品。

2019 年度，康泰生物取得批签发的疫苗产品 5 项，为重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）、23 价肺炎球菌多糖疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗和麻疹风疹联合减毒活疫苗。

(2) 沃森生物

沃森生物成立于 2001 年 1 月，为深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码为 300142。

沃森生物从事人用疫苗的研发、生产和销售，已上市的疫苗产品包括 23 价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗和吸附无细胞百白破联合疫苗等产品。

2019 年度，沃森生物取得批签发的疫苗产品 6 项，为 23 价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗和吸附无细胞百白破联合疫苗。

(3) 康华生物

康华生物成立于 2004 年 4 月，为深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码为 300841。

康华生物从事人用疫苗的研发、生产和销售，已上市的疫苗产品包括冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗等产品。

2019 年度，康华生物取得批签发的疫苗产品 2 项，为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。

（4）华兰生物

华兰生物成立于 1992 年 3 月，为深圳证券交易所中小板上市公司，股票代码为 002007。

华兰生物控股子公司华兰疫苗从事人用疫苗的研发、生产和销售，已上市的疫苗产品包括流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）等产品。

2019 年度，华兰疫苗取得批签发的疫苗产品 3 项，为流感病毒裂解疫苗（三价）、四价流感病毒裂解疫苗和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。

（5）成大生物

成大生物成立于 2002 年 6 月，为上海证券交易所科创板拟上市公司。

成大生物从事人用疫苗的研发、生产和销售，已上市的疫苗产品包括人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）和冻干乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）等产品。

2019 年度，成大生物取得批签发的疫苗产品 3 项，为人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）和乙型脑炎灭活疫苗。

（6）百克生物

百克生物成立于 2004 年 3 月，为上海证券交易所科创板拟上市公司。

百克生物从事人用疫苗的研发、生产和销售，已上市的疫苗产品包括水痘减毒活疫苗、人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）和冻干鼻喷流感减毒活疫苗等产品。

2019 年度，百克生物取得批签发的疫苗产品 1 项，为水痘减毒活疫苗。

2、公司与可比公司的关键财务数据比较分析

公司与可比公司的关键财务数据比较分析请参见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”和“十一、财务状况分析”。

(九) 公司的竞争优势和劣势

1、竞争优势

(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 1 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 月通过国家卫计委的课题验收。

公司坚持以社会公众的健康安全为中心，集中资源专注于具有较大市场潜力的传统疫苗的升级换代和创新疫苗的研发。公司建立了专业的研发体系和产品研发项目管理流程，在产品立项之初即确立较高的目标，面向未来构筑核心竞争力。在产品研发过程中，公司通过有效融合产品开发、质量控制和生产工艺相关专家经验，保证了能够持续开发并成功产业化满足市场需求、富有竞争力的产品。

(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，为国内唯一以预防用生物制品 1 类向 CDE 进行申报的四价流感疫苗。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 岁以下儿童接种的儿童型四价流感疫苗（目前正在进行 I 期临床试验）和专注于 65 岁以上老年人接种的高剂量型四价流感疫苗（目前正在进行临床前研究）。参照国际同类产品上市后的发展趋势，我国四价流感疫苗市场的前景广阔。凭借领先的技术、质量和品牌优势，随着产能提升和产品深度开发，公司有望成长为国内流感疫苗领域中的领先企业。

公司在研产品管线丰富，现正围绕流行性感、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 个在研产品，其中冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）处于临床 III 期试验阶段，四价流感病毒裂解疫苗（儿童）处于临床 I 期试验阶段，23 价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、

重组带状疱疹疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）等处于临床前研究阶段。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、安全性好

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，相应目标的实现需要企业在规模化生产中对产品的纯度、安全和效价进行严格控制。稳定成熟的生产工艺和严格质量控制能力是疫苗企业进行产品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在卵清蛋白含量和蛋白质含量/血凝素含量这两项主要指标中明显优于国家药典标准，确保了产品安全及有效，具有质量优势。对于已进入临床 III 期试验阶段的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞），公司在生产流程中针对产品不能除菌操作的特点，设计了全程管道化的原液生产工艺，减少了人工操作对系统封闭条件的破坏，保证了生产过程的全程无菌条件及产品稳定性。

公司目前授权及获受理的专利共 21 项，其中发明专利 11 项、实用新型 10 项，均为公司在产品研发、生产、质检管理过程中所进行的核心技术设计与工艺装置改进。公司团队通过多年的生产和质量控制实践，持续改进优化工艺，形成了规模生产的标准生产流程和技术参数。同时，公司引入高精度自动化设备实现了生产步骤和参数的精准控制，在保证产品质量稳定的条件下实现高效生产。

（4）完善的质量管理体系和严格的质量管理

依据《疫苗管理法》，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、流通等各环节进行严格的规范管理和控制。公司质量管理职责清晰，确保质量负责人和质量授权人工作的独立性。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。

公司质量管理团队专业知识丰富，质量负责人拥有超过 20 年的疫苗质量控制和检验行业经验，质量意识和原则性强，敬畏规则。未来，公司将继续严格按照法规及 GMP 规范来设计和维护公司所有的生产设施，并执行相关质量标准。

(5) 管理团队具备专业水平，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。公司创始人、顾问侯云德院士是医学病毒学专家、国家最高科学技术奖获得者；董事长兼总经理余军先生具有医药专业能力，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；公司的主要董事、核心管理人员均拥有超过 10 年的生物制品行业从业经历，具备丰富的市场、研发、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。

(6) 核心员工激励机制长效，已设立员工持股平台

2020 年 5 月，公司对核心员工实施股权激励，设立泰州同泽、泰州同人 2 个员工持股平台。截至 2020 年 9 月 30 日，已有 71 名公司员工成为 2 个持股平台的有限合伙人，从而成为公司的间接股东。公司的核心员工通过上述股权激励机制持股，将具有主人翁意识，从而与公司形成利益共同体，帮助公司与员工的共同成长，使得公司能够长期稳定发展。同时，公司还设置了多种绩效奖励机制、人才培养与晋升机制，对员工进行正向且长效的激励，进一步促进公司与员工的共同发展。

2、竞争劣势

目前公司只有一个核心产品四价流感病毒裂解疫苗实现了注册上市及销售，在短期内，公司的商业化产品线较可比公司相对单一。

公司的已上市疫苗产品目前处于市场业务拓展的关键阶段，需要一定资金支持以完成相关产能的扩充与市场推广；同时，公司多个主要产品尚处于临床研究阶段，鉴于疫苗研发周期较长、前期投入较大的特点，公司目前同样需要一定的资金支持。相比较同行业已上市的可比公司而言，公司目前的融资渠道较为单一，资金实力相对较弱，在一定程度上制约了公司更快速地发展。

三、公司的销售情况和主要客户

(一) 公司主要产品的生产与销售情况

1、主要产品的产能、产量及产能利用率情况

2017 年度及 2018 年度，公司产品处于研发阶段，尚未取得药品注册批件及 GMP 证书，未进行疫苗产品的生产。2019 年 5 月、6 月，公司先后取得四价流感病毒裂解疫苗的药品注册批件和 GMP 证书，当年 7 月和 11 月分别开始生产和销售。2019 年及 2020 年 1-6 月，公司四价流感疫苗产品的制剂产能、产量及产能利用率情况如下表所示：

产品	项目	2020 年 1-6 月	2019 年
四价流感病毒裂解疫苗	当期产能（万剂）	500.00	1,000.00
	当期产量（万剂）	209.00 ^注	135.26
	产能利用率	41.80%	13.53%

注：流感疫苗在上半年一般只生产原液，下半年灌装成制剂，故该数字系采用公司 2020 年 1-6 月生产的原液产量折算而得。

2019 年度，因公司四价流感疫苗刚获批上市，因此，当年产量及产能利用率相对较低。

2020 年 1-6 月，由于“新冠肺炎”疫情在全球范围爆发，公司流感疫苗毒株及标准品的进口到货时间有所延迟，影响了公司部分毒株原液生产，并且公司为儿童剂型及高剂量型产品的研发预留了部分原液生产产能，以上因素均压缩了公司实际进行原液生产的时间；同时，为确保产品质量，保障安全稳定生产，公司产能逐步释放。公司 2020 年 1-6 月仅进行了四价流感疫苗的原液生产，暂未进行制剂的配制灌装。但自 2020 年 6 月 30 日至 2020 年 9 月 30 日，公司已配制灌装完成并取得批签发 146.80 万剂制剂产品。

2、主要产品的销量及产销率情况

流感疫苗的生产与销售具备季节性，同时疫苗制品在生产检验完成后，需要中检院完成批签发后才能上市销售。因此在国内市场中，2019 年生产的流感疫苗于 2019 年下半年至 2020 年上半年进行销售；2020 年生产的流感疫苗于 2020 年下半年至 2021 年上半年进行销售。

公司 2019 年自 7 月开始生产四价流感疫苗，当年共完成生产 135.26 万剂，

扣除按规定进行检验、留样及送样的产品数量后,公司获得可供上市销售的批签发数量为 134.96 万剂。公司产品自 2019 年 11 月开始上市销售,并在 2019 年及 2020 年 1-6 月合计实现销售 127.82 万剂,合计产销率为 94.71%。2019 年及 2020 年 1-6 月,公司四价流感疫苗产品的产量、销量和产销率情况如下表所示:

产品	项目	2020 年 1-6 月	2019 年
四价流感病毒裂解疫苗	当期批签发量(万剂)	-	134.96
	当期销量(万剂)	72.54	55.29
	合计产销率	94.71%	

3、主要产品的销售收入金额情况

公司主要产品的销售收入情况请参见本节之“一、公司主营业务及主要产品情况”之“(三)公司主营业务收入的主要构成情况”。

4、主要产品销售的平均单价及变动情况

公司 2017 年度、2018 年度无产品销售,2019 年度及 2020 年 1-6 月公司产品的销售单价(按均价计算,不含税)及变动情况如下表所示:

单位:元/剂

产品名称	2020 年 1-6 月		2019 年度
	单价	变动	单价
四价流感病毒裂解疫苗	120.50	-0.70%	121.36

报告期内,公司产品销售单价保持稳定,未出现重大变化。

(二)公司主要客户情况

公司 2017 年度、2018 年度无销售收入,2019 年度及 2020 年 1-6 月公司的前五大客户情况如下表所示:

年份	序号	客户名称	销售金额(万元)	占主营业务收入的比 例
2020 年 1-6 月	1	汉寿县疾病预防控制中心	830.10	9.50%
	2	郴州市北湖区疾病预防控制中心	623.30	7.13%
	3	宜章县疾病预防控制中心	605.83	6.93%
	4	澧县疾病预防控制中心	524.27	6.00%
	5	桂阳县疾病预防控制中心	495.15	5.66%
			合计	3,078.64

年份	序号	客户名称	销售金额(万元)	占主营业务收入的比例
2019年度	1	丰城市疾病预防控制中心	393.20	5.86%
	2	江西省于都县疾病预防控制中心	337.86	5.04%
	3	枣阳市疾病预防控制中心	184.71	2.75%
	4	随县疾病预防控制中心	173.56	2.59%
	5	老河口市疾病预防控制中心	157.77	2.35%
	合计			1,247.10

报告期内,公司不存在向单个客户销售比例超过50%或严重依赖于少数客户的情况;公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东未在上述客户中占有权益。

四、公司的采购情况和主要供应商

(一) 公司的采购情况

1、主要原材料的采购情况

(1) 公司主要原材料的采购金额

公司生产研发所需原材料主要是生产用鸡胚、抗原检测试剂、注射剂瓶以及其它试剂耗材,如滤芯和培养基等。报告期内,公司主要原材料的采购金额及占采购总额的比例情况如下表所示:

单位:万元

原材料名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
普通生产用鸡胚	1,649.66	54.23%	1,420.95	50.53%	343.41	30.08%	98.87	22.38%
人用狂犬病疫苗中病毒抗原相对含量检测试剂	35.40	1.16%	57.82	2.06%	12.81	1.12%	26.35	5.96%
中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	121.79	4.00%	21.69	0.77%	46.20	4.05%	18.84	4.26%
滤芯	193.04	6.35%	146.59	5.21%	94.24	8.26%	14.53	3.29%
培养基	0.35	0.01%	33.23	1.18%	20.97	1.84%	17.64	3.99%
合计	2,000.25	65.76%	1,680.29	59.75%	517.62	45.35%	176.23	39.89%

报告期内,公司原材料采购金额逐年上升,原材料采购品类逐年集中。其中,

2017 及 2018 年度，公司采购鸡胚及其它原材料主要用于研发，采购原材料品类相对分散；随着公司四价流感疫苗获批生产，2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司采购鸡胚及其它原材料主要用于生产，因此相关采购金额大幅增加，采购原材料品类相对集中。

(2) 公司主要原材料的采购单价及变动情况

报告期内，公司主要原材料的采购单价（按均价计算）及较上一年的变动情况如下表所示：

单位：元

原材料名称	计量单位	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年
		单价	较上一年变动	单价	较上一年变动	单价	较上一年变动	单价
普通生产用鸡胚	枚	1.68	6.33%	1.58	18.80%	1.33	-	1.33
人用狂犬病疫苗中病毒抗原相对含量检测试剂	96 人份/盒	11,800.00	-	11,800.00	1.34%	11,643.78	1.64%	11,456.31
中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	2mL/只	0.27	-	0.27	17.39%	0.23	-	0.23
滤芯	10 英寸, 0.22 μ m/个	1,240.00	4.96%	1,181.41	15.19%	1,025.64	-	1,025.64
培养基	199 细胞培养基, 50L/袋	450.00	-1.37%	456.26	8.44%	420.73	0.46%	418.80

报告期内，公司主要原材料的采购单价保持稳定，单价波动幅度较小。

2、主要能源的采购情况

(1) 公司主要能源的采购金额及数量

公司生产所需主要能源为电力、水、天然气和蒸汽。报告期内，公司主要能源的采购金额及数量情况如下表所示：

能源类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
电力(万度, 万元)	364.33	280.44	709.72	544.20	559.33	430.36	543.08	389.43
水(万吨, 万元)	4.01	8.52	7.69	17.22	5.45	12.20	4.46	10.00
天然气(万立方米, 万元)	4.17	12.46	6.69	24.06	1.04	3.45	1.51	5.07
蒸汽(万吨, 万元)	0.56	150.16	0.88	229.77	0.83	209.40	0.80	226.65
合计	-	451.59	-	815.26	-	655.42	-	631.15

公司疫苗生产车间及存储仓库均需要低温环境及洁净度的保障,因此公司生产运营中耗用电量较大的是空调及洁净系统。在产品的非生产季,为保证环境达标,公司的车间及仓库同样需要长期供电;而在产品的生产季,公司则需要在上列能源消耗的基础上,额外增加在生产设备上的电力耗用。

2017年及2018年,公司进行了四价流感疫苗的工艺验证工作,并生产了临床III期试验用的冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞);2019年及2020年1-6月,公司开始进行四价流感疫苗的规模化生产工作。报告期内,公司电力、水、天然气和蒸汽的耗用变化与公司生产运营的实际情况相符。

(2) 公司主要能源的采购单价及变动情况

公司生产所需能源为电力、水、天然气和蒸汽。报告期内,公司主要能源的采购单价(按均价计算)及较上一年的变动情况如下表所示:

原材料名称	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年
	单价	较上一年变动	单价	较上一年变动	单价	较上一年变动	单价
电力(元/度)	0.77	-	0.77	-	0.77	7.30%	0.72
水(元/吨)	2.13	-5.11%	2.24	-	2.24	-	2.24
天然气(元/立方米)	2.99	-16.96%	3.60	8.61%	3.31	-1.58%	3.37
蒸汽(元/吨)	269.87	3.24%	261.40	3.21%	253.27	-10.30%	282.36

(二) 公司主要供应商情况

报告期内,公司生产研发所需原材料的前五大供应商情况如下表所示:

年份	序号	供应商名称 ^注	主要采购内容	采购金额(万元)	占采购总额的比例
2020年1-6月	1	杭州华杰禽业有限公司	普通生产用鸡胚、种蛋	881.88	28.99%
	2	慈溪市益大禽业有限公司	普通生产用鸡胚	503.69	16.56%

年份	序号	供应商名称 ^注	主要采购内容	采购金额 (万元)	占采购总 额的比例
	3	永城市朝天歌农牧有限公司	普通生产用鸡胚、种蛋	264.12	8.68%
	4	默克化工技术(上海)有限公司	滤芯滤器、无菌取样袋等	252.23	8.29%
	5	北京瑞安耐特科技有限公司	设备配件等	248.71	8.18%
	合计			2,150.64	70.70%
2019 年度	1	杭州华杰禽业有限公司	普通生产用鸡胚、种蛋	968.61	34.44%
	2	默克化工技术(上海)有限公司	滤芯滤器、无菌取样袋等	233.88	8.32%
	3	慈溪市益大禽业有限公司	普通生产用鸡胚	227.08	8.08%
	4	永城市朝天歌农牧有限公司	普通生产用鸡胚、种蛋	224.59	7.99%
	5	北京瑞安耐特科技有限公司	设备配件等	184.21	6.55%
	合计			1,838.38	65.37%
2018 年度	1	杭州市蛋鸡试验场	普通生产用鸡胚、种蛋	228.19	19.99%
	2	默克化工技术(上海)有限公司	滤芯滤器、无菌取样袋等	149.25	13.08%
	3	杭州华杰禽业有限公司	普通生产用鸡胚、种蛋	115.82	10.15%
	4	比欧联科供应链管理(北京)有限公司	标准抗原、标准抗体等	50.77	4.45%
	5	利穗科技(苏州)有限公司	Sepharose 4FF 凝胶	48.62	4.26%
	合计			592.66	51.92%
2017 年度	1	慈溪市益大禽业有限公司	普通生产用鸡胚、种蛋	65.38	14.80%
	2	杭州市蛋鸡试验场	普通生产用鸡胚、种蛋	40.60	9.19%
	3	武汉生物制品研究所有限责任公司	人用狂犬病疫苗中病毒抗原相对含量检测试剂、狂犬病毒抗原检测试剂盒	27.75	6.28%
	4	默克化工技术(上海)有限公司	滤芯滤器、无菌取样袋等	26.66	6.03%
	5	宁波正力药品包装有限公司	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	18.84	4.26%
	合计			179.22	40.56%

注：同一控制下的供应商以合并口径列示。

报告期内，公司前五大供应商发生变化的主要原因为，公司的核心产品四价流感病毒裂解疫苗在报告期内发生由临床研究阶段进入正式生产阶段的转变、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）在报告期内发生由实验室研发阶段进入临床 III

期试验阶段的转变,各产品在不同阶段间的原材料需求量均存在差异,从而引起供应商采购金额及相关供应商排序的变化。

报告期内,公司不存在向单个供应商采购比例超过 50%或严重依赖于少数供应商的情况;公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

五、公司主要资质及资产情况

(一) 业务资质

根据《药品生产监督管理办法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等规定,公司已取得生产经营所必须的相关许可、资质、认证,具体包括药品生产许可证、GMP 证书、药品注册批件、药物临床试验批件、实验动物使用许可证、生物安全实验室备案证书和城镇污水排入排水管网许可证等。

截至 2020 年 9 月 30 日,公司有效的业务资质情况如下:

1、药品生产许可证

证书编号	持证人	生产地址	生产范围	发证机关	有效期限
苏 20160440	金迪克	泰州市郁金路 12 号	预防用生物制品[四价流感病毒裂解疫苗(西林瓶、预灌封注射器)、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)]	江苏省食品药品监督管理局	2020.12.31 ^注

注:公司已提交证书续期申请并被受理。

2、GMP 证书

证书编号	企业名称 ^注	地址	认证范围	发证机关	有效期限
JS20191078	金迪克有限	泰州市郁金香路 12 号	生物制品(四价流感病毒裂解疫苗、非最终灭菌小容量注射剂)	江苏省药品监督管理局	2019.06.19 - 2024.06.18

注:根据《药品管理法》,自 2019 年 12 月 1 日起,国家药监局取消药品 GMP 认证,不再受理 GMP 认证申请,不再发放药品 GMP 证书,因此公司在更名为江苏金迪克生物技术股份有限公司后,未换发新证。

3、药品注册批件

药品批准文号	生产企业	药品通用名称	剂型	规格	注册分类	有效期
国药准字 S20190026	金迪克	四价流感病毒裂解疫苗	注射剂	0.5ml/瓶 /盒	预防用生物制品	2019.05.21 - 2024.05.20

4、药物临床试验批件/临床试验通知书

序号	药品名称	规格	批件号/申请号	注册分类	发件日期
1	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	复溶后每 瓶 0.5ml	2015L00234	预防用生物制品	2015.01.28
2	四价流感病毒裂解疫苗 ^注	-	CXSL1800038	预防用生物制品	2019.01.25

注：此项临床试验在 6-35 月龄儿童开展。

5、实验动物使用许可证

许可证号	单位名称	设施地址	适用范围	有效期
SYXK(苏)2016-0034	金迪克	泰州市医药城 郁金路 12 号	屏障环境：SPF 级 (小鼠、豚鼠)	2016.08.05 - 2021.08.04

6、生物安全实验室备案证书

登记号	单位名称 ^注	单位地址	实验室等级	有效期
TZ2019008	金迪克有限	江苏省泰州市郁 金路 12 号	BSL-2	2019.09.02 - 2021.09.01

注：持证单位名称的变更正在办理中。

7、城镇污水排入排水管网许可证

许可证编号	排水户 名称 ^注	详细地址	排水户类型	列入重点排 污单位名录	有效期
苏泰高新建排证许 准字第[2017]012 号	金迪克有 限	江苏省泰州市 郁金路 12 号	产业类 (药品生产)	否	2017.09.18 - 2022.09.18

注：排水户名称的变更正在办理中。

(二) 固定资产

1、自有房屋所有权情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司自有房产共有 16 处，具体如下：

序号	权利人 ^注	房产证编号	房屋坐落	建筑面积	性质	具体用途	权利 限制
1	金迪克有限	苏(2018)泰州不动产权第 0047387 号	泰州市郁金路 12 号	25,639.16 平方米	工业	办公楼及 生产车间	已抵押
2	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第 0026767 号	泰州市海陵南路 195 号锦绣华城 18 幢 503 室	90.47 平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
3	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第 0026765 号	泰州市海陵南路 195 号锦绣华城 18 幢 1402 室	90.97 平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
4	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第 0026782 号	泰州市海陵南路 195 号锦绣华城 18 幢 2103 室	90.91 平方米	住宅	员工宿舍	已抵押

序号	权利人 ^注	房产证编号	房屋坐落	建筑面积	性质	具体用途	权利限制
5	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026781号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2203室	90.91平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
6	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026664号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2302室	90.97平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
7	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026666号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2303室	90.91平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
8	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026753号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2402室	90.97平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
9	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026731号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2403室	90.91平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
10	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026745号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2502室	90.97平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
11	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026748号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2503室	90.91平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
12	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026671号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2703室	90.91平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
13	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026759号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2803室	90.91平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
14	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026761号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2903室	90.91平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
15	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026674号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢3003室	90.91平方米	住宅	员工宿舍	已抵押
16	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026755号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢3103室	90.91平方米	住宅	员工宿舍	已抵押

注：公司已就上述不动产设置抵押，作为银行贷款担保，被担保人为金迪克有限。

2、房屋租赁情况

截至2020年9月30日，公司承租房产共有8处，用于员工住宿，具体如下：

序号	出租方	承租方	租赁地点	期限	租赁用途	面积 ^注
1	泰州医药城华盈商贸有限公司	金迪克有限	江苏省泰州市医药高新区“青年公寓”8号楼3层303室	2020.05.13 - 2021.05.12	员工宿舍	/

序号	出租方	承租方	租赁地点	期限	租赁用途	面积 ^①
2	江苏华联东方置业有限公司	金迪克有限	江苏省泰州市东方小镇1幢401室	2020.05.20 - 2020.11.19	员工宿舍	52.00平方米
3	泰州医药城华盈商贸有限公司	金迪克有限	江苏省泰州市医药高新区“青年公寓”3号楼6层602室	2020.06.04 - 2021.06.03	员工宿舍	/
4	泰州医药城华盈商贸有限公司	金迪克有限	江苏省泰州市医药高新区“青年公寓”3号楼6层606室	2020.06.04 - 2021.06.03	员工宿舍	/
5	泰州医药城华盈商贸有限公司	金迪克	江苏省泰州市医药高新区“青年公寓”8号楼3层304室	2020.07.15 - 2021.07.14	员工宿舍	/
6	泰州医药城华盈商贸有限公司	金迪克	江苏省泰州市医药高新区“青年公寓”8号楼4层401室	2020.07.19 - 2021.07.18	员工宿舍	/
7	泰州医药城华盈商贸有限公司	金迪克	江苏省泰州市医药高新区“青年公寓”8号楼7层701室	2020.08.14 - 2021.08.13	员工宿舍	/
8	泰州医药城华盈商贸有限公司	金迪克	江苏省泰州市医药高新区“青年公寓”8号楼7层707室	2020.09.09 - 2021.09.08	员工宿舍	/

注：公司上述部分用于员工住宿的租赁房产系泰州医药园区内的未售房，用于向泰州医药园区内的企业提供员工安置宿舍，该等租赁房产暂未取得产权证明。

3、主要机器设备情况

截至2020年6月30日，公司拥有的主要机器设备具体如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	账面净值	成新率	取得方式
1	狂犬疫苗生产工艺系统	1,150.00	776.73	67.54%	自购
2	配电系统	962.00	649.75	67.54%	自购
3	禽蛋分选机	851.05	473.75	55.67%	自购
4	KII离心机	730.60	406.70	55.67%	自购
5	全自动接种机收获机	730.00	406.37	55.67%	自购
6	不锈钢生物反应器	680.00	459.28	67.54%	自购
7	冻干机固定式自动进出料系统	500.00	381.25	76.25%	自购
8	鸡胚废物干燥处理机	459.29	255.67	55.67%	自购
9	狂犬疫苗生产工艺罐	400.00	270.17	67.54%	自购

序号	设备名称	账面原值	账面净值	成新率	取得方式
10	工艺罐 CIP 设备	395.85	220.36	55.67%	自购

(三) 无形资产

1、土地使用权

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有土地使用权 16 宗，具体如下：

序号	权利人 <small>注</small>	权证编号	土地位置	面积 (平方米)	性质	具体用途	取得方式	有效期限	权利限制
1	金迪克有限	苏(2018)泰州不动产权第0047387号	泰州市郁金路12号	63,670.00	工业用地	办公楼及生产车间	出让	2059.10.30	已抵押
2	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026767号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢503室	3.40	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
3	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026765号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢1402室	3.42	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
4	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026782号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2103室	3.41	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
5	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026781号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2203室	3.41	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
6	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026664号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2302室	3.42	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
7	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026666号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2303室	3.41	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
8	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026753号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2402室	3.42	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押

序号	权利人 注	权证编号	土地位置	面积 (平方米)	性质	具体用途	取得方式	有效期限	权利限制
9	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026731号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2403室	3.41	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
10	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026745号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2502室	3.42	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
11	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026748号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2503室	3.41	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
12	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026671号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2703室	3.41	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
13	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026759号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2803室	3.41	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
14	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026761号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢2903室	3.41	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
15	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026674号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢3003室	3.41	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押
16	金迪克有限	苏(2016)泰州不动产权第0026755号	泰州市海陵南路195号锦绣华城18幢3103室	3.41	城镇住宅用地	员工宿舍	出让	2080.12.27	已抵押

注：公司已就上述不动产设置抵押，作为银行贷款担保，被担保人为金迪克有限。

2、专利

截至2020年9月30日，公司共拥有9项专利授权。其中发明专利1项、实用新型8项。具体情况如下：

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型	申请日	授权公告日
1	一种高剂量四价流感疫苗组合物	金迪克	ZL201710731256.3	发明专利	2017.08.23	2020.05.05
2	一种流感疫苗接种装置	金迪克	ZL201921747124.0	实用新型	2019.10.17	2020.08.07
3	一种无菌疫苗接种器	金迪克	ZL201921741913.3	实用新型	2019.10.17	2020.08.04
4	一种流感疫苗冷藏装置	金迪克	ZL201921746890.5	实用新型	2019.10.17	2020.06.19
5	一种流感疫苗的存储装置	金迪克	ZL201921747914.9	实用新型	2019.10.17	2020.06.19
6	一种全自动瓶盖松紧度检测装置	金迪克	ZL201721695328.5	实用新型	2017.12.08	2018.06.29
7	一种狂犬疫苗培养反应收获系统	金迪克	ZL201721519885.1	实用新型	2017.11.15	2018.06.29
8	一种病毒灭活传送清洁装置	金迪克	ZL201721423094.9	实用新型	2017.10.31	2019.03.19
9	一种疫苗跨区传送用升降密封装置	金迪克	ZL201721422267.5	实用新型	2017.10.31	2018.06.05

3、商标

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有商标 3 项。具体情况如下：

序号	注册商标名称	权利人	注册号	使用类别	状态	有效期限
1		金迪克	20131561	第 5 类	注册	2017.07.21 - 2027.07.20
2	迪福赛尔	金迪克	20135228	第 5 类	注册	2017.07.21 - 2027.07.20
3	迪诺赛尔	金迪克	20131726	第 5 类	注册	2017.07.21 - 2027.07.20

4、域名

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有域名 2 项。具体情况如下：

序号	域名	注册人 ^注	注册日期	到期日期
1	gdkbio.cn	金迪克有限	2016.04.20	2022.04.20
2	gdkbio.com	金迪克有限	2016.04.20	2022.04.20

注：注册人名称的变更正在办理中。

(四) 许可与被许可使用的资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司不存在许可使用的资产及被许可使用的资产。

六、公司核心技术及研发情况

(一) 核心技术先进性及具体表征

1、核心平台技术的优势特点

公司自主构建了四大核心平台技术,涵盖公司疫苗产品研发、生产过程中所应用到的主要先进技术。该等平台技术分别为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。从在研产品应用的维度上看,这些技术为公司研发病毒型疫苗、细菌型疫苗等各类疫苗品种的核心技术,该等技术的形成让公司具备了构建全面的疫苗研发管线的技术基础;而从工艺流程应用的维度上看,这些技术的应用场景囊括了公司在疫苗研发和生产中的关键步骤,该等技术的形成让公司具备了实现疫苗研发、生产一体化的综合技术能力。公司核心平台技术主要包括以下四个方面:

(1) 鸡胚基质疫苗制备生产技术

生物制品的研发与生产中经常采用鸡胚基质来培养某些对鸡胚较为敏感的动物病毒。鸡胚基质培养法具有无病毒隐性感染、敏感范围广、多种病毒均能适应的特点,应用范围广泛。目前生物制品中以鸡胚为基质进行制备生产的疫苗有季节性流感疫苗、大流行流感疫苗、禽流感疫苗、黄热病疫苗等。自1945年第一个以鸡胚基质进行流感病毒培养的全病毒灭活疫苗在美国获批上市以来,应用鸡胚基质进行疫苗制备生产的技术安全性已经被市场广泛接受与认可。

公司在四价流感病毒裂解疫苗的制备生产过程中采用经过优化的三步纯化工艺,以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。该技术较国内市场其它流感疫苗产品所运用的两步纯化方法增加了一步离心和除菌操作,能更有效地去除病毒培养基质中的卵清蛋白杂质,并有效提高疫苗有效成分血凝素的纯度,从而使得公司产品具有更好的安全性和更优的有效性。

运用公司技术制备的四价流感病毒裂解疫苗,其卵清蛋白含量不高于60 ng/mL,远优于现执行的中国药典标准500 ng/mL;蛋白质含量/血凝素含量不高于3.0,优于现执行的中国药典标准4.5。更低的杂蛋白含量和高纯度的血凝素抗原,保证了公司四价流感病毒裂解疫苗具有更高的疫苗安全性及更好的疫苗免疫效果。同时,公司的鸡胚基质疫苗制备生产技术中不涉及抗生素和防腐剂的使用,

所以能够进一步避免疫苗接种后发生抗生素过敏及其他不良反应的可能,确保疫苗产品的安全、有效。

目前,公司已经建成以四价流感病毒裂解疫苗为代表的鸡胚基质疫苗的研发生产一体化技术平台,未来公司可以利用此技术平台,继续进行四价流感病毒裂解疫苗(儿童),四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)、大流行流感疫苗等产品的研究与制备生产。

(2) 细胞基质病毒培养与疫苗制备技术

自 20 世纪 50 年代细胞培养技术建立以来,应用各种细胞作为病毒培养基质的疫苗制备生产方法已经经历了半个多世纪的发展。目前我国疫苗生产用细胞主要包括原代细胞、人二倍体细胞、连续传代细胞、肿瘤细胞和昆虫细胞等,各种细胞在疫苗制备生产的应用中均各有特点和优势,多数病毒型疫苗均能够通过细胞基质培养的方式来进行生产。

目前,公司已从各权威机构引进了 MRC-5、Vero 和 CHO 等细胞株,并建立了 MRC-5、Vero 和 CHO 等疫苗研发与生产中常用的细胞库。公司汇聚技术创新团队多年累积的细胞大规模培养经验,采用实验设计(DOE)方法,通过研究优化和控制细胞接种密度、培养环境 pH、溶解氧含量(DO)、感染复数(MOI)、灌流速度等关键工艺参数,确定关键控制点与关键工艺参数,最终实现细胞工厂、生物反应器细胞培养等工艺技术。

公司目前已经形成以狂犬疫苗为载体的 Vero 细胞生物反应器研发与生产细胞培养工艺平台技术、以减毒水痘活疫苗为载体的 MRC-5 细胞工厂研发与中试细胞培养工艺平台技术,并正在建设以重组带状疱疹疫苗为载体的 CHO 细胞研发平台技术。这三类细胞基质培养的平台技术将随公司各疫苗项目的推进不断提升和完善,能够为未来公司对其它病毒型疫苗进行研发及产业化提供技术方面的有力支撑。

(3) 多糖纯化与蛋白偶联技术

多糖疫苗是一类用于预防各种细菌感染的亚单位疫苗。它具有生产技术成熟、安全性较高等特点。但目前我国市场中多糖疫苗的制备工艺基本应用的均是传统的含动物源性材料的发酵工艺,纯化工艺则基本应用的均是传统的苯酚抽提工艺。

公司从源头对多糖疫苗的安全性、有效性及成本问题进行了改变,研究开发出无动物源性材料的发酵工艺,尤其在多糖疫苗的纯化上已完全摒弃传统的苯酚工艺。在 23 价肺炎球菌多糖疫苗的开发过程中,公司新的多糖纯化工艺舍弃了对苯酚的使用,运用高效安全的内毒素去除工艺将能够显著降低内毒素含量,从而充分提高多糖疫苗的质量水平。

此外,由于多糖蛋白结合疫苗可以在多糖疫苗激发机体体液免疫的基础上进一步激发机体的细胞免疫,因而其可以在婴幼儿等低龄人群中使用。结合疫苗的载体蛋白是指能引起较强免疫反应,且副作用较小的灭活毒素或蛋白。目前国内疫苗行业由于生产技术所限,结合疫苗大多是由一种载体蛋白承载多种荚膜多糖。国内上市的多糖蛋白结合疫苗主要以破伤风类毒素(TT)作为载体蛋白,国外上市的结合疫苗主要以 TT、DT 和 CRM197 等作为载体蛋白。由于我国免疫规划中的疫苗,主要以 TT 或者 DT 作为抗原,故未来再以 TT 或 DT 为载体蛋白的结合疫苗进行非免疫规划疫苗的接种,对接种过免疫规划疫苗的人群来说,会使得其结合疫苗中抗原的免疫原性大大降低。

公司在多糖疫苗相关抗原的制备纯化技术基础上,建立了多种载体蛋白抗原的制备技术及多种多糖蛋白抗原间的偶联技术。为了开发更多品种和型别的多糖结合疫苗,公司构建了 CRM197 载体蛋白为基础的蛋白偶联技术,支持公司 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗的开发。同时,公司还针对不同血清型及不同特性的多糖,开发了不同的多糖蛋白结合技术。未来,公司的多糖蛋白偶联技术也将支持后续对流脑疫苗、Hib 疫苗等其它各类结合疫苗的研发。

(4) 规模化制剂生产技术

疫苗产品是复杂的组合物,只有在对其制剂进行深刻了解后,其安全性、有效性及稳定性才能得到有效保证。针对不同的制品特点,疫苗企业需要依据其相应的稳定性或效期等要求而对合适的剂型与包材进行选择,从而确保产品质量稳定,并减少潜在的副作用风险。

公司目前的制剂生产技术平台涵盖对水针、冻干粉针两种剂型的生产工艺技术,其中水针包含有西林瓶剂型和预充针剂型两类,而冻干粉针则包括有冻干灭活疫苗及冻干减毒活疫苗两类。公司的制剂生产技术平台已经基本涵盖所有常见

的疫苗剂型及包装形式。

公司现已形成每年足够支持 1,000 万剂西林瓶水针制剂生产以及 1,500 万剂灭活疫苗冻干粉针制剂生产的规模化制剂生产技术工艺。未来,公司的预充水针剂型的规模化生产能力也将进一步提升,预期能进一步满足多个疫苗制品的制剂生产需要。公司完备的规模化制剂生产技术将在生产方面为公司其它疫苗制剂的研发及产业化提供有力的技术支持。

2、核心平台技术的应用情况

根据公司上述核心平台技术的优势特点,公司已将其广泛运用于公司各疫苗产品的研发与生产中,具有广阔的应用前景。公司对各核心平台技术的具体应用情况如下表所示:

序号	核心平台技术	现有技术特点及未来应用前景	应用的公司产品
1	鸡胚基质疫苗制备生产技术	<p>1、公司开发的鸡胚基质疫苗制备生产技术采用经优化的三步纯化工艺,制备的四价流感病毒裂解疫苗具有较国家标准更低的杂蛋白含量以及更高的血凝素抗原纯度</p> <p>2、公司以鸡胚基质疫苗制备生产技术为基础研发、生产的四价流感病毒裂解疫苗已成功上市,产品具有经验证的高疫苗安全性以及优异的疫苗免疫效果</p> <p>3、公司将利用此技术平台继续研发、生产其它针对不同适应人群的季节性流感疫苗品种,且公司能够应用该技术在未来紧急应对开发可能出现的大流行流感的相关疫苗品种</p>	四价流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗(儿童)、四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)
2	细胞基质病毒培养与疫苗制备技术	<p>1、公司开发以Vero细胞为基质的病毒培养制备工艺,已实现狂犬病毒在细胞中的转染、繁殖与纯化</p> <p>2、公司开发以MRC-5细胞为基质的病毒培养制备工艺,已实现水痘-带状疱疹病毒在细胞中的转染、繁殖与纯化</p> <p>3、公司的细胞基质病毒培养与疫苗制备技术,能够广泛应用于其它病毒型疫苗的研究开发之中</p>	冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、重组带状疱疹疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5细胞)
3	多糖纯化与蛋白偶联技术	<p>1、公司的多糖纯化技术采用无动物源性材料的发酵工艺,在纯化过程中摒弃了对苯酚的使用,高效安全的内毒素去除工艺能够显著降低疫苗中内毒素的含量,提高多糖疫苗的质量水平</p> <p>2、公司建立了以CRM197为基础的多糖蛋白偶联技术,该载体蛋白的应用将能使结合疫苗接种人群获得更高的免疫应答</p> <p>3、公司的多糖纯化与蛋白偶联技术,未来能</p>	23价肺炎球菌多糖疫苗、13价肺炎球菌多糖结合疫苗

序号	核心平台技术	现有技术特点及未来应用前景	应用的公司产品
		够广泛应用于其它细菌型多糖疫苗及多糖结合疫苗的研究开发之中	
4	规模化制剂生产技术	1、公司的制剂生产技术涵盖对水针、冻干粉针两类剂型的生产工艺,公司已具有生产西林瓶、预充针、冻干灭活疫苗及冻干减毒活疫苗制剂的相关技术能力 2、公司已建成每年1,000万剂西林瓶制剂及每年1,500万剂冻干灭活疫苗制剂的规模化生产技术平台,并会继续提升预灌封等剂型的规模化生产能力,将能够满足公司未来各类剂型疫苗产品的生产需要	公司所有的疫苗产品

(二) 核心技术来源及取得的技术保护措施

公司已积累了强大的研发能力,具有识别及开发高潜力及高质量在研疫苗的能力。公司核心技术创新团队人员均拥有生物制品行业深厚的经验积累和丰富的专业知识。公司同时具有完善的研发体系和人才队伍,以支持相关研发活动的开展。

公司核心技术团队在疫苗领域的丰富经验和知识沉淀,以及公司 10 余年的研发、生产实践摸索,奠定了公司技术体系的基础。通过对在研产品的持续自主研发,公司构建形成了四大核心平台技术。截至 2020 年 9 月 30 日,公司已取得 9 项专利授权,另有 12 项专利已提交申请。公司核心平台技术与授权专利及专利申请之间的归属关系如下表所示:

序号	核心平台技术	专利号/申请号	状态	专利名称
1	鸡胚基质流感疫苗制备生产技术	201710731256.3	已获批	一种高剂量四价流感疫苗组合物
		201911313812.0	已申请	一种四价流感病毒裂解疫苗的制备方法
2	细胞基质病毒培养与疫苗制备技术	201721422267.5	已获批	一种疫苗跨区传送用升降密封装置
		201721423094.9	已获批	一种病毒灭活传送清洁装置
		201721519885.1	已获批	一种狂犬疫苗培养反应收获系统
		201922236131.0	已申请	一种牛血清自动水浴灭能装置
		201711043410.4	已申请	一种病毒灭活传送清洁装置
		201711127180.X	已申请	一种狂犬疫苗培养反应收获系统
		202010350290.8	已申请	一种人用狂犬病疫苗中宿主 DNA 去除方法
		202010355890.3	已申请	一种狂犬病疫苗的纯化方法
		202010373378.1	已申请	一种高产量水痘病毒培养方法

序号	核心平台技术	专利号/申请号	状态	专利名称
		202010373410.6	已申请	一种水痘-带状疱疹病毒疫苗制备方法
		202010374166.5	已申请	一种低 Vero 细胞残留 DNA 狂犬病疫苗原液的制备方法
3	多糖纯化与蛋白偶联技术	202010373380.9	已申请	一种多价肺炎球菌多糖蛋白结合疫苗的制备方法
4	疫苗规模化制剂生产技术	201721695328.5	已获批	一种全自动瓶盖松紧度检测装置
		201921746890.5	已获批	一种流感疫苗冷收藏装置
		201921747914.9	已获批	一种流感疫苗的存储装置
		201910987327.5	已申请	一种流感疫苗的存储装置
		201921741913.3	已申请	一种无菌疫苗接种器
		201921747124.0	已申请	一种流感疫苗接种装置
		202020349734.1	已申请	一种超声洗瓶装置

（三）核心技术的科研实力和成果情况

1、承担的重大科研项目

公司牵头承担了一些国家及地方政府资助的疫苗研发项目，证明公司的研发能力已经取得了各级主管部门广泛认可。截至 2020 年 9 月 30 日，在公司所承担的重大科研项目中，有国家级资助项目 1 项、泰州市级资助项目 1 项，具体情况如下表所示：

序号	项目简称	级别	计划类别	课题编号	公司承担职责	实施期限
1	新型四价流感病毒裂解疫苗的研制	国家级	国家科技重大专项 “重大新药创制”	2014ZX09304315-002	通过新型四价流感病毒裂解灭活疫苗的研发，解决多价疫苗各型抗原合理配比以达到最佳免疫效果的问题，同时制订全新的质量标准，通过临床研究确定安全性和有效性	2014 年 6 月至 2016 年 12 月
2	流感病毒裂解疫苗（四价）项目的研发	市级	泰州市科技支撑计划项目	TG201807	针对高剂量四价流感疫苗及高剂量四价流感疫苗组合物，研究在 65 岁以上老年群体中预防流感的作用以及产生的副作用	2018 年 1 月至 2019 年 10 月

2、发表的核心期刊论文

截至 2020 年 9 月 30 日，公司员工以金迪克为所在研究单位发表的核心期刊论文共有 7 篇，包括国家级重点期刊 6 篇、国际期刊 1 篇，相关核心期刊论文的具体情况如下表所示：

序号	论文名称	作者 (通讯作者标注*，公司员工标注下划线)	公司员工是否为第一作者	期刊名称	期刊水平	发表年月
1	四价流感病毒裂解灭活疫苗的研制	吴建华*、路福平、赵越、王剑飞、帅旗、张赞、朱实惠、缪小翠、赵静、FU JIANLIN	是	中华实验和临床病毒学杂志	国家级重点期刊	2015 年 10 月

序号	论文名称	作者 (通讯作者标注*, 公司员工标注下划线)	公司员工是否为第一作者	期刊名称	期刊水平	发表年月
2	基于中国仓鼠卵巢细胞表达的Fc融合蛋白制备工艺的优化	<u>赵永强*</u> 、 <u>苏志国*</u> 、 <u>刘永东</u> 、 <u>黄亚杰</u> 、 <u>赵静</u> 、 <u>张纯</u> 、 <u>张耀</u>	是	国际生物制品学杂志	国家级重点期刊	2017年8月
3	Immunogenicity and safety of an inactivated quadrivalent influenza vaccine candidate versus inactivated trivalent influenza vaccines in participants ≥ 3 years of age: a double-blind, randomized, parallel-controlled phase III clinical trial in China (一种四价流感灭活候选疫苗与三价流感灭活疫苗在 ≥ 3 岁人群中的免疫原性和安全性比较: 在中国进行的一项双盲、随机、平行对照的III期临床试验)	Shi-Yuan Wang, Shu-Zhen Liu, Kai Chu, <u>Yue Zhao</u> , Feng-Cai Zhu, Yue-Mei Hu, Fan-Yue Meng, Jing-Xin Li, Li Luo, Jia-Ying Yang, Pei Liu* and <u>Jun Yu*</u>	否	Expert Review of Vaccines (疫苗专家述评)	国际期刊	2017年9月
4	四价流感病毒裂解疫苗的稳定性	<u>蒋正东*</u> 、 <u>李振辉</u> 、 <u>陈科</u> 、 <u>帅旗</u> 、 <u>李岳勇</u> 、 <u>赵越</u> 、 <u>吴建华</u> 、 <u>王斐</u> 、 <u>赵静</u> 、 <u>余军</u>	是	微生物学免疫学进展	国家级重点期刊	2017年10月
5	老年高剂量四价流感病毒裂解疫苗的研究	<u>余军</u> 、 <u>杨文彬*</u> 、 <u>杨宪普</u> 、 <u>帅旗</u> 、 <u>赵越</u> 、 <u>张赟</u> 、 <u>朱实惠</u> 、 <u>蒋正东</u> 、 <u>吴建华</u> 、 <u>赵静</u> 、 <u>FU JIANLIN</u>	是	中华实验和临床病毒学杂志	国家级重点期刊	2018年8月
6	单向免疫扩散测定四价流感病毒裂解疫苗中两种B型血凝素含量	<u>帅旗</u> 、 <u>余军</u> 、 <u>杨文彬*</u> 、 <u>吴富强</u> 、 <u>吴建华</u> 、 <u>蒋正东</u> 、 <u>杨宪普</u> 、 <u>赵越</u> 、 <u>赵静</u> 、 <u>FU JIANLIN</u>	是	中华实验和临床病毒学杂志	国家级重点期刊	2018年12月
7	免疫衰老及老年流感疫苗的研究进展	<u>望朔*</u> 、 <u>杨文彬</u> 、 <u>余军</u>	是	中华实验和临床病毒学杂志	国家级重点期刊	2019年6月

(四) 公司正在从事的主要研发项目

公司正在从事的主要研发项目请参见本节之“一、公司主营业务及主要产品情况”之“(二) 公司主要产品及核心产品的基本情况”。

报告期内，公司研发投入保持在较高水平，具体研发投入情况如下表所示：

单位：万元

年份	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
费用化研发投入	1,386.96	2,375.39	1,207.73	1,831.55
资本化研发投入	-	669.23	1,688.43	1,077.63
研发投入合计	1,386.96	3,044.62	2,896.15	2,909.19
研发投入占营业收入的比例	15.87%	45.34%	-	-

(五) 合作研发情况

截至2020年9月30日，公司不存在合作研发情况。

(六) 技术创新机构设置及研发人员情况

1、技术创新机构设置情况

公司的技术创新团队参与公司产品研发与工艺验证的所有阶段，工作内容涵盖疫苗的实验室早期研究、临床前研究、临床试验、监管备案、工艺流程开发和质量管理等。技术创新团队可进一步分为研发团队、临床团队、注册团队和质量团队，对应内部机构分别为研发中心与质量管理部下设的研发部、医学部、注册部、质量控制部及质量保证部。

公司研发团队主要负责早期项目的概念验证、工艺开发、质量标准确定、药效学研究和安全性评价等；临床团队主要负责临床试验研究的设计和管理，包括临床试验方案设计、场地挑选及临床试验总结分析等；注册团队主要负责疫苗审批程序以及公司在研项目的监管，以确保公司的药品注册符合相关法规的要求；质量团队的职责则包括质量体系运行管理、验证管理、现场质量监督、环境监测、产品稳定性的控制考察、药物不良反应（ADR）与疑似接种异常反应（AEFI）的数据收集等。

2、核心技术人员及研发人员情况

公司共拥有研发技术人员31人，占全部员工的10.76%；公司共拥有硕士及

以上学历员工 12 人，占全部员工的 4.17%。

公司综合考虑技术团队主要成员、主要研发项目参与人及其对应贡献等情况，确定对公司核心技术形成和完善有突出贡献者、主要在研项目技术团队负责人、符合公司未来战略发展方向的员工作为公司核心技术人员。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司的核心技术人员共计 4 人，分别为余军、杨骏宇、望朔和吴建华。上述四人参与研究的核心技术及参与研发的在研项目情况具体如下：

核心技术人员	参与研究的核心技术	参与研发的在研项目	在研项目中发挥的作用
余军	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、规模化制剂生产技术	四价流感病毒裂解疫苗	临床试验研究、生产工艺研究、质量控制研究、质量保证研究
		冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	临床试验研究、生产工艺研究、质量控制研究、质量保证研究
		四价流感病毒裂解疫苗(儿童)	临床试验研究、生产工艺研究、质量控制研究
		四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)	临床前研究
		冻干水痘减毒活疫苗	临床前研究
		冻干带状疱疹减毒活疫苗	临床前研究
杨骏宇	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	四价流感病毒裂解疫苗(儿童)	临床试验研究、质量控制研究
		23 价肺炎球菌多糖疫苗	临床前研究、质量控制研究
		四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)	临床前研究、质量控制研究
		冻干水痘减毒活疫苗	临床前研究、质量控制研究
		冻干带状疱疹减毒活疫苗	临床前研究、质量控制研究
		13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	临床前研究、质量控制研究
		重组带状疱疹疫苗	临床前研究、质量控制研究
		冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞)	临床前研究、质量控制研究
望朔	鸡胚基质疫苗制备生产技术	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	临床试验研究
		四价流感病毒裂解疫苗(儿童)	临床试验研究
		四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)	临床前研究

核心技术人员	参与研究的核心技术	参与研发的在研项目	在研项目中发挥的作用
吴建华	鸡胚基质疫苗制备生产技术、规模化制剂生产技术	四价流感病毒裂解疫苗	临床前研究、临床试验研究、生产工艺研究、质量控制研究
		冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	临床前研究、质量控制研究
		四价流感病毒裂解疫苗(儿童)	临床前研究、生产工艺研究、质量控制研究
		四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)	质量控制研究
		冻干水痘减毒活疫苗	质量控制研究
		冻干带状疱疹减毒活疫苗	质量控制研究

3、对核心技术人员实施的约束激励措施

(1) 激励机制：公司对核心技术人员设立了长效激励机制，核心技术人员均作为员工持股平台有限合伙人参与了股权激励；公司还设置了多种绩效奖励机制、人才培养与晋升机制，对员工进行正向激励，促进企业与员工共同发展。

(2) 约束机制：公司与核心技术人员及研发人员均签订了相关的《保密协议》，对知识产权保护与商业秘密保护等义务进行了详细约定；同时，公司还设置了严格的信息保密管理系统，保证公司研发、生产技术的安全稳定。

4、最近两年核心技术人员的变动情况及对公司的影响

2019年7月，为增强研发能力，公司引入核心技术人员杨骏宇。最近两年公司核心技术人员未发生重大变动。

5、保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

公司根据研发项目的难度及对公司战略的影响程度，设置了以项目阶段性成果为导向的奖励机制，促进研发团队相互协作，提高研发工作的积极性。未来，公司将加强与国内外高校、科研院所及国内外领先的生物科技企业的合作与交流，学习国内外先进的疫苗研发技术理念，保持公司技术水平的先进性与创新性。

(七) 公司核心技术与行业技术水平比较

公司核心技术与行业技术水平比较请参见本节之“六、公司核心技术及研发情况”之“(一) 核心技术先进性及具体表征”。

七、公司在境外的生产经营情况

报告期内，公司未在境外进行任何生产经营活动；截至报告期末，公司在境外也未拥有任何资产。

第七节 公司治理与独立性

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求,逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《江苏金迪克生物技术股份有限公司股东大会议事规则》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会议事规则》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司监事会议事规则》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司独立董事工作制度》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司关联交易管理制度》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司对外担保管理制度》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司总经理工作细则》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会秘书工作细则》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司对外投资决策管理制度》等制度,并建立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确,相互配合,健全清晰,制衡机制有效运作。

(一) 股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》、《公司章程》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务,股东大会运作规范,会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策,严格依照相关规定行使权力。

(二) 董事会制度的运行情况

公司董事会由7名董事组成,其中独立董事3名,设董事长1人。董事会按照《公司法》、《公司章程》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会议事规则》的规定规范运作,公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集

资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

(三) 监事会制度的运行情况

自股份公司成立以来，监事会按照《公司法》、《公司章程》和《江苏金迪克生物技术股份有限公司监事会议事规则》规范运作。公司监事会会议通知方式、召开方式、表决方式均符合规定，会议记录完整规范，监事会依法履行了《公司法》和《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务。监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的监督作用。

(四) 独立董事制度的运行情况

公司现有独立董事 3 名。独立董事自聘任以来，依据《公司章程》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司独立董事制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略规划、审计、提名、薪酬与考核、法律等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

董事会秘书的主要职责为负责公司信息披露事务，负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作，协调公司与证券监管机构、股东及实际控制人、保荐人、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；组织筹备董事会会议和股东大会；负责公司信息披露的保密工作等。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》、《公司章程》和《江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会秘书工作制度》认真履行了各项职责。

(六) 董事会专门委员会的设置及运行情况

2020 年 6 月 15 日，公司第一届董事会第一次会议审议通过在董事会下设立审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会、提名委员会共 4 个专门委员会的议案，并审议通过了《关于制定<江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会战略委员会工作细则>的议案》、《关于制定<江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会

审计委员会工作细则>的议案》、《关于制定<江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会提名委员会工作细则>的议案》以及《关于制定<江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则>的议案》。

1、审计委员会

审计委员会是董事会按照《公司法》、《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

审计委员会由程华、管建强和张良斌组成，其中程华、管建强为独立董事，并由程华担任审计委员会召集人。

2、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会按照《公司法》、《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事会负责。

薪酬与考核委员会由邵蓉、程华和聂申钱组成，其中邵蓉、程华为独立董事，并由邵蓉担任薪酬与考核委员会召集人。

3、战略委员会

战略委员会是董事会按照《公司法》、《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并向董事会提出建议。

公司战略委员会由余军、张良斌和邵蓉组成，其中邵蓉为独立董事，并由余军担任战略委员会召集人。

4、提名委员会

提名委员会是董事会按照《公司法》、《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对公司董事、高级管理人员的选任程序、标准和任职资格进行审议并向董事会提出建议。

提名委员会由管建强、邵蓉和夏建国组成，其中管建强、邵蓉为独立董事，并由管建强担任提名委员会召集人。

二、公司近三年违法违规情况

报告期内,公司不存在被主管部门认定为重大违法违规或情节严重的违法违规情形。

三、公司报告期内资金占用及对外担保情况

股份公司自设立以来,逐步建立健全法人治理结构,按照相关法律法规制定了《江苏金迪克生物技术股份有限公司对外投资管理制度》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司关联交易管理制度》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司防范控股股东及关联方占用公司资金制度》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司对外投资管理制度》等一系列内控制度规范,并有效运行。

截至本招股说明书签署日,公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况,也不存在其他为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。报告期内存在股东为公司提供借款的情形,具体情况详见本节之“八、关联交易”之“(一)关联交易”。

四、公司内部控制制度的情况

(一) 公司管理层的自我评价

公司内部控制的目标是合理保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整,提高经营效率和效果,促进实现发展战略。公司确认于2020年6月30日已按照企业内部控制基本规范和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

(二) 注册会计师对公司内部控制制度的评价报告

大华会计师事务所出具了《内部控制鉴证报告》(大华核字[2020]007020号),其对公司内部控制制度的结论性评价意见为:江苏金迪克公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定的要求于2020年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、独立经营情况

自设立以来,公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公

公司章程》的要求规范运作，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东及其控制的其他企业，公司具有独立、完整的资产、业务体系及面向市场独立经营的能力。

(一) 资产完整

公司系由金迪克有限整体变更设立。设立时，公司整体承继了金迪克有限的业务、资产、机构及债权、债务，未进行任何业务和资产剥离。截至本招股说明书签署日，公司拥有独立于股东的生产经营场所，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售及配套服务设施和资产，拥有相关资产的合法所有权或使用权，不存在依靠股东的经营场所进行经营的情况，不存在以公司资产、权益或信誉为股东提供违规担保的情况，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人占用而损害公司利益的情况。

(二) 人员独立

公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》等规定的程序选举或聘任产生。截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，或在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。公司拥有独立、完整的人事管理体系，制定了独立的劳动人事管理制度，由公司独立与员工签订劳动合同，独立为员工发放工资，不存在由其关联方代为发放工资的情形。

(三) 财务独立

公司设立了独立的财务部门，配备专职财务管理人员，建立了独立、完整的财务核算体系。公司严格执行《企业会计准则》，建立了规范的财务规章制度，能够独立做出财务决策，不受控股股东、实际控制人干预。公司独立开设银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

(四) 机构独立

公司根据《公司法》和《公司章程》的要求，设置股东大会为最高权力机构，

设置董事会为常设决策机构，设置监事会为监督机构，并设有相应的办公机构和经营部门。各职能部门分工协作，形成有机的独立运营主体，不受控股股东的干预，公司与控股股东及其控制的其他企业在机构设置、人员及办公场所等方面完全分开，不存在混合经营、合署办公的情形。

(五) 业务独立

公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售。公司拥有从事上述业务所需的独立的生产经营场所和经营性资产，拥有自主知识产权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。公司职能部门分别负责研发、采购、生产、销售及配套服务等业务环节；公司已建立了完整的业务流程，具有直接面向市场独立经营的能力，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其控制的企业进行经营的情况。

(六) 经营稳定性

1、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

2、发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争

(一) 公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至 2020 年 9 月 30 日，公司控股股东、共同实际控制人余军、张良斌除担任泰州同泽、泰州同人普通合伙人、执行事务合伙人外，无其他所控制的企业。泰州同泽、泰州同人情况如下：

序号	名称	经营范围
1	泰州同泽	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；环保咨询服务；安全咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；企业形象策划；以自有资金从事投资活动；信

序号	名称	经营范围
		息技术咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
2	泰州同人	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；环保咨询服务；安全咨询服务；以自有资金从事投资活动；财务咨询；企业形象策划；信息技术咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

泰州同泽、泰州同人均为员工持股平台，除直接持有公司股份外，无其他对外投资及开展业务，与公司不存在同业竞争。

综上，截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与公司不存在同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

控股股东、共同实际控制人余军、张良斌已就避免与公司发生同业竞争承诺如下：

“（一）本人（包括本人直系亲属）及本人单独控制的或与他人共同控制的任何经济实体、机构、经济组织（公司及其现有的或将来新增的子公司除外）目前在中国境内外未以任何方式直接或间接从事或参与江苏金迪克主营业务涉及的人用疫苗产品研发、生产或销售相关的业务或活动，未直接或间接拥有与江苏金迪克主营业务存在竞争关系的企业或经济组织的股份、股权或其他利益；

（二）本人及本人单独控制或与他人共同控制的任何经济实体、机构、经济组织将来也不在中国境内外直接或间接从事或参与江苏金迪克主营业务涉及的人用疫苗产品研发、生产或销售相关的业务或活动，或在与江苏金迪克主营业务构成竞争的任何经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员，或向与江苏金迪克主营业务构成竞争的任何经济实体、机构、经济组织提供技术或销售渠道、客户信息等商业秘密；

（三）如从任何第三方获得的商业机会与江苏金迪克主营业务涉及的人用疫苗产品研发、生产或销售相关的业务或活动有竞争或可能竞争，则将立即通知发行人，并将该商业机会让予江苏金迪克，承诺不利用任何方式从事影响或可能影响发行人经营、发展的业务或活动；

(四) 如本人及本人控制的其他任何经济实体、机构、经济组织出现与江苏金迪克有直接竞争关系的经营业务情况时, 公司有权以优先收购或委托经营等方式要求本人将相竞争的业务集中到公司进行经营;

(五) 如本人违反上述声明、保证与承诺, 并造成江苏金迪克经济损失的, 本人愿意赔偿相应损失。”

七、关联方与关联关系

根据《公司法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上市规则》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》等相关规定, 截至本招股说明书签署日, 公司主要关联方和曾经的关联方如下:

(一) 控股股东、实际控制人

余军和张良斌为公司控股股东、共同实际控制人。余军和张良斌具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“(一) 控股股东和实际控制人”。

(二) 持股 5%以上的其他股东

关联方名称	关联关系
张建辉	直接持有公司 6.15%的股份
聂申钱	直接持有公司 5.12%的股份

上述持股 5%以上股东具体情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”。

(三) 全资子公司、参股企业

报告期内, 公司不存在全资子公司及参股公司。

(四) 控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署日, 公司控股股东、共同实际控制人余军、张良斌除担任泰州同泽、泰州同人普通合伙人外, 无其他所控制的企业。泰州同泽、泰州同人情况详见本节之“六、同业竞争”之“(一) 公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争”。

(五) 关联自然人

公司关联自然人包括直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人及关系密切的家庭成员，以及公司的董事、监事、高级管理人员及关系密切的家庭成员。

(1) 持股 5%以上的自然人股东及公司的董事、监事、高级管理人员

公司持股 5%以上的自然人股东为余军、张良斌、张建辉和聂申钱，具体情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”。

公司董事、监事、高级管理人员的基本情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”。

(2) 持股 5%以上的自然人股东及公司的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员。

(六) 关联自然人控制、共同控制或施加重大影响的企业

关联自然人控制、共同控制或施加重大影响的企业主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	泰州同泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	公司共同实际控制人之一余军持有 31.19%财产份额并担任执行事务合伙人
2	珠海广帝科技有限公司	公司共同实际控制人之一余军弟弟的配偶许芳持股 100.00%并担任经理兼执行董事的企业
3	珠海市香洲徽茗茶庄	公司共同实际控制人之一余军弟弟的配偶许芳担任法定代表人的企业
4	珠海多能电子技术有限公司	公司共同实际控制人之一余军配偶的哥哥吴文华持股 80.00%并担任经理兼执行董事的企业
5	珠海多能百盛科技有限公司	公司共同实际控制人之一余军配偶的哥哥吴文华持股 90.00%并担任经理兼执行董事的企业
6	珠海多能实业有限公司	公司共同实际控制人之一余军配偶的哥哥吴文华持股 51.00%并担任经理兼执行董事的企业
7	珠海多能电路板维修有限公司	公司共同实际控制人之一余军配偶的哥哥吴文华持股 60.00%并担任经理兼执行董事的企业
8	泰州同人企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	公司共同实际控制人之一张良斌担任执行事务合伙人、持有 37.75%财产份额的企业。
9	同路生物制药有限公司	公司共同实际控制人之一张良斌担任副总经理的企业
10	浙江海康生物制品有限责任公司	公司共同实际控制人之一张良斌担任董事的企业
11	广东上量投资有限公司	公司共同实际控制人之一张良斌配偶黄颖桦持股 100%的企业

序号	关联方名称	关联关系
12	海南中和药业股份有限公司	公司持股 5% 以上的股东兼董事聂申钱担任董事的企业
13	海南妙峰山健康产业有限公司	公司持股 5% 以上的股东兼董事聂申钱持股 99.00% 并担任法定代表人的企业
14	西藏坤润投资咨询中心(有限合伙)	公司持股 5% 以上的股东兼董事聂申钱持股 24.88% 的企业
15	郴州市云鼎房地产有限公司	公司持股 5% 以上的股东张建辉持有 56.60% 股权的企业
16	海南德赛尔投资控股有限公司	公司持股 5% 以上的股东张建辉持有 85.00% 股权的企业
17	广州美赛尔教育科技有限公司	公司持股 5% 以上的股东张建辉持有 85.00% 股权的企业
18	福建省宏冠房地产开发有限公司	公司持股 5% 以上的股东张建辉持有 90.00% 股权的企业

注：报告期内，发行人除与同路生物存在关联交易外，与关联自然人控制、共同控制或施加重大影响的其他企业之间不存在关联交易，关联交易具体情况详见本节之“八、关联交易”之“（一）关联交易”。

（七）曾经的关联方

（1）合肥汝海机电设备有限公司，系公司股东兼董事夏建国曾经持股 50% 的企业，夏建国于 2020 年 6 月 9 日起不再持有该企业股权。

（2）泰州上量企业管理咨询中心（有限合伙），系公司共同实际控制人之一余军曾经担任执行事务合伙人的合伙企业，该企业已于 2019 年 10 月 28 日注销。

（3）同方莱士医药产业投资（广东）有限公司，系公司副总经理樊长勇曾担任经理的企业，樊长勇已于 2020 年 4 月 13 日向同方莱士医药产业投资（广东）有限公司董事会书面提出辞职并获批准生效，目前相关工商变更手续正在办理中。

（4）北京金迪克生物技术研究所，系公司曾经的董事侯云德、赵静担任董事的企业。

（5）报告期内曾担任公司董事、监事、高级管理人员的人员梁涛、侯云德、赵静等。

八、关联交易

（一）关联交易

1、日常性关联交易

（1）采购商品

2019年3月11日,公司向同路生物采购人血白蛋白,金额为5.95万元,采购价格参照同类产品市场价格,价格公允。

单位:万元

名称	2020年1月-6月	2019年度	2018年度	2017年度
同路生物制药有限公司	-	5.95	-	-

(2) 支付董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期各期,公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬总额分别为111.06万元、225.70万元、119.18万元和126.01万元。

单位:万元

名称	2020年1月-6月	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬合计	111.06	225.70	119.18	126.01

2、偶发性关联交易

(1) 接受关联方提供的担保

报告期内,公司向银行借款时,按照银行要求需接受关联方提供担保,具体情况如下:

单位:万元

序号	担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
1	余军、吴兰花	1,000.00	2019/12/12	2020/12/11	否
2	余军、吴兰花	1,500.00	2019/9/30	2020/6/26	是
3	余军、吴兰花	450.00	2019/7/28	2020/6/4	是
4	余军、吴兰花	230.00	2019/8/16	2020/6/5	是
5	余军、吴兰花	1,000.00	2020/4/24	2021/4/24	否
6	余军、吴兰花	2,000.00	2020/6/9	2021/6/9	否
7	余军、吴兰花	2,000.00	2020/6/11	2021/6/11	否
8	余军、吴兰花、张良斌、黄颖桦	16,685.00	2020/6/16	2021/6/16	否
9	余军、吴兰花	450.00	2020/6/4	2021/6/2	否
10	余军、吴兰花	500.00	2020/6/5	2021/6/5	否

1) 针对前述第1项担保,余军、吴兰花作为保证人为本公司2019年12月在南京银行股份有限公司泰州高新区支行签订编号为Ba152271912120100的1,000.00万元的《流动资金借款合同》提供连带责任保证担保。

2) 针对前述第 2 项担保, 余军、吴兰花作为保证人为本公司于 2019 年 9 月在上海浦东发展银行股份有限公司泰州分行签订的合同编号为 12832019280414 的 1,500.00 万元的《流动资金借款合同》提供连带责任保证担保。

3) 针对前述第 3、4 项担保, 余军、吴兰花作为保证人为本公司分别于 2019 年 6 月、2019 年 7 月与中国建设银行股份有限公司泰州医药高新区支行签订的最高额度分别 450.00 万元和 500.00 万元的《借款合同》提供连带责任保证担保。

4) 针对前述第 5、6、7 项担保, 余军、吴兰花作为保证人为本公司自 2020 年 4 月 10 日至 2021 年 9 月 18 日期间内在上海浦东发展银行股份有限公司泰州分行办理的各类融资业务发生的借款提供担保, 担保的借款最高额度不超过 8,000.00 万元, 并签订编号为 ZB128320200000026 的《最高额保证合同》。

5) 针对前述第 8 项担保, 余军、吴兰花夫妇和张良斌、黄颖桦夫妇为公司与上海浦东发展银行股份有限公司泰州分行签订的合同编号为 12832020280247 的 16,685.00 万元《流动资金借款合同》提供连带责任保证担保, 并分别于 2020 年 6 月签订编号为 ZB1283202000000050 和 ZB1283202000000051 的《最高额保证合同》。

6) 针对前述第 9、10 项担保, 余军、吴兰花作为保证人为本公司 2020 年 6 月在中国建设银行股份有限公司泰州医药高新区支行签订的 450.00 万元和 500.00 万元的《借款合同》提供连带责任保证担保。

(2) 从关联方拆借资金

报告期内, 公司从关联方累计拆入资金 16,085.00 万元, 并于 2020 年 6 月 30 日前通过债转股及现金方式归还全部拆入资金, 具体情况如下:

单位: 万元

关联方	2017 年期初余额	2017 年增加	2018 年增加	2019 年增加	2018 年减少	2020 年减少	
					偿还	债转股	偿还
余军	7,075.00	3,300.00	2,900.00	1,000.00	-	7,912.00	6,363.00
张良斌	8,275.00	1,400.00	1,980.00	2,875.00	-	7,912.00	6,618.00
张建辉	1,175.00	300.00	330.00	1,000.00	-	1,187.00	1,618.00
聂申钱	1,950.00	-	-	1,000.00	-	989.00	1,961.00
夏建国	125.00	-	-	-	-	-	125.00

关联方	2017年 期初余额	2017年 增加	2018年 增加	2019年 增加	2018年 减少	2020年减少	
					偿还	债转股	偿还
梁涛	800.00	-	-	-	800.00	-	-
合计	19,400.00	5,000.00	5,210.00	5,875.00	800.00	18,000.00	17,485.00

上述公司向关联方拆入资金来源均为相关关联方自有资金且通过董事会及股东(大)会的审议通过。截至2020年6月30日,公司已全部清偿完毕对关联方的借款。

(3) 代扣代付事项形成的资金往来

报告期内,公司存在个人股东之间的股权转让。根据《股权转让所得个人所得税管理办法(试行)》,被投资企业应当详细记录股东持有企业股权的相关成本,如实向税务机关提供与股权转让有关的信息,协助税务机关依法执行公务。因此,为更好履行相关义务,公司采取先代收受让方股权转让款(含相关税费),待扣除相关税费后,将余额代付给股权转让方的方式进行操作。具体情况如下:

单位:万元

年度	序号	关联方	代收金额	代付金额	代付税费
2017年	1	余军	420.21	-	88.76
	2	张良斌	420.21	-	
	3	梁涛		751.66	
	-	小计	840.42	751.66	
2018年	1	余军	105.05	-	55.53
	2	张良斌	105.05	-	
	3	聂申钱	105.05	-	
	4	张建辉	105.05	-	
	5	夏建国	105.05	-	
	6	侯云德		469.74	
	-	小计	525.26	469.74	
2020年1-6月	1	余军	2,933.96	-	1,714.46
	2	张良斌	2,933.96	-	
	3	聂申钱	500.00	-	
	4	张建辉	600.00	-	
	5	夏建国	21.00	-	

年度	序号	关联方	代收金额	代付金额	代付税费
	6	赵静	28.00	5,006.65	
	-	小计	7,016.91	5,006.65	

注：2020年6月末，公司代收代付后，由于税费计算的原因还有295.80万元的余额，7月份返还给受让方。

上述关联交易由公司董事会及股东大会进行了追认，截至本招股说明书签署之日，上述关联交易产生的余额均已清算完毕。

3、关联方应付账款及其他应付款

报告期各期末，公司关联方应付账款及其他应付款情况如下：

单位：万元

序号	类型	关联方名称	期末余额			
			2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
1	应付账款	同路生物	-	5.95	-	-
2	其他应付款	余军	0.74	14,275.00	13,275.00	10,375.00
3		张良斌	0.81	14,530.00	11,655.00	9,675.00
4		聂申钱	133.47	2,950.00	1,950.00	1,950.00
5		张建辉	160.16	2,805.00	1,805.00	1,475.00
6		夏建国	0.38	125.00	125.00	125.00
7		梁涛	-	-	-	800.00
8		赵静	0.24	-	-	-
合计			295.80	34,690.95	28,810.00	24,400.00

注：截至2020年6月30日，公司其他应付款余额为295.80万元，系2020年5月公司（原）股东余军、张良斌、张建辉、聂申钱、夏建国、赵静向员工持股平台转让股权以及余军、张良斌、张建辉、聂申钱受让公司原股东赵静所持公司股权，由公司代扣代缴两次股权交易税款及个人所得税，转让各方将资金统一汇至公司账户，公司代为缴纳支付后剩余的款项。2020年7月6日，公司已将剩余的款项退还给公司股东。

4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大不利影响，且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

(二) 公司关联交易决策程序

发行人在其现行有效的《公司章程》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司股

东大会议事规则》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会议事规则》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司独立董事制度》及《江苏金迪克生物技术股份有限公司关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关于关联交易公允决策的程序，主要包括：

董事在审议关联交易事项时，应当对关联交易的必要性、公平性、真实意图、对公司的影响作出明确判断，特别关注交易的定价政策及定价依据，包括评估值的公允性、交易标的的成交价格与账面值或者评估值之间的关系等，严格遵守关联董事回避制度，防止利用关联交易调控利润、向关联人输送利益以及损害公司和中小股东的合法权益。

公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

股东与股东大会拟审议事项有关联关系时，应当回避表决，其所持有表决权的股份不计入出席股东会有表决权的股份总数。

股东大会有关联关系的股东的回避和表决程序如下：

1、股东大会审议的某一事项与某股东存在关联关系，该关联股东应当在股东大会召开前向董事会详细披露其关联关系；

2、股东大会审议有关关联交易之前，董事会或其他召集人应依据有关法律、法规等规定认定关联股东的范围，并将构成关联关系的事项告知相关股东；

3、股东对召集人就关联关系范围的认定有异议，有权向召集人书面陈述其异议理由，请求召集人重新认定，也可就是否构成关联关系提请人民法院裁决。在召集人或人民法院作出重新认定或裁决之前，被认定为有关联关系的股东不得参加投票表决；

4、关联股东或其代理人可以参加讨论相关关联交易，并可就该关联交易产生的原因、交易基本情况、交易是否公允合法及等向股东大会作出说明和解释；

5、股东大会在审议关联交易事项时，会议主持人宣布有关联关系的股东与

关联交易事项的关联关系；会议主持人明确宣布关联股东回避，而非关联股东对关联交易事项进行审议表决；

6、股东大会对有关关联交易进行表决时，在扣除关联股东所代表的有表决权的股份数后，由出席股东大会的非关联股东或其代理人依本规则第五十条规定表决；

7、关联股东未就关联交易事项按上述程序进行关联信息披露或回避的，股东大会有权撤销有关该关联交易事项的一切决议。

公司与关联人发生的交易（提供担保除外）达到下列标准之一的，应当经公司董事会审议并及时披露：

- 1、与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；
- 2、与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上的交易，且超过 300 万元。

公司在连续十二个月内对同一关联交易分次进行的，以其在此期间交易的累计数量计算。

（三）规范及减少关联交易的措施

公司以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。公司在《公司章程》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司关联交易管理制度》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司对外担保管理制度》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司董事会议事规则》、《江苏金迪克生物技术股份有限公司股东大会会议事规则》等文件中规定了关联交易的回避制度、决策权限、决策程序等内容，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易价格的公开、公允、合理，从而保护股东利益。

为有效减少和规范关联交易，维护公司利益，发行人的控股股东、间接控股股东、实际控制人、持股 5% 以上股东及董事、监事、高级管理人员出具了关于减少和规范关联交易的承诺函：

“1、承诺人不利用其控股股东、实际控制人、持股 5% 以上股东及董事、监事、高级管理人员的地位，占用发行人及其子公司的资金。承诺人及其控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往

来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，签署关联交易协议，并按规定履行信息披露义务。

2、承诺人保证将按照法律法规、规范性文件和发行人公司章程的规定，在审议涉及与发行人的关联交易事项时，切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序。

3、承诺人保证严格遵守发行人关联交易的决策制度，确保不损害发行人和其他股东的合法利益；保证不利用在发行人的地位和影响，通过关联交易损害发行人以及其他股东的合法权益。

4、本承诺函自自然人承诺人签字、非自然人承诺人加盖公章之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人或其子公司以及其他股东造成损失的，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应赔偿责任。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月的财务报表进行了审计，并出具了大华审字[2020] 0012517 号标准无保留意见的审计报告。

本节的财务会计数据和相关的分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况和经营成果。引用的财务会计数据及以下分析所涉及的数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告及审计报告全文。

公司董事会提请投资者注意，本节分析与讨论应结合公司经审计的财务报告及审计报告全文，以及本招股说明书揭示的其他信息一并阅读。

一、财务会计报表

（一）资产负债表

单位：元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：				
货币资金	12,492,684.54	7,551,947.44	3,674,692.97	229,898.30
交易性金融资产	20,000,000.00	9,130,000.00	-	-
应收账款	79,075,102.50	59,548,999.90	-	-
预付款项	3,248,166.08	515,054.06	771,570.55	389,451.56
其他应收款	270,736.40	171,257.35	87,502.10	280,465.84
存货	37,845,412.73	18,423,570.19	2,887,245.29	1,061,864.66
其他流动资产	-	-	5,750,000.00	11,290,000.00
流动资产合计	152,932,102.25	95,340,828.94	13,171,010.91	13,251,680.36
非流动资产：				
可供出售金融资产	-	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-	-
固定资产	185,547,031.82	192,845,945.39	205,424,169.59	223,213,793.99
在建工程	-	-	-	398,000.00
无形资产	46,568,323.71	48,525,122.57	15,674,952.15	16,058,828.55
开发支出	-	-	28,600,263.86	11,715,977.14
长期待摊费用	-	-	-	-

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
递延所得税资产	54,044,794.16	56,751,454.55	44,542,564.32	31,192,442.41
其他非流动资产	4,891,400.00	3,835,895.00	3,972,138.20	2,229,687.00
非流动资产合计	291,051,549.69	301,958,417.51	298,214,088.12	284,808,729.09
资产总计	443,983,651.94	397,299,246.45	311,385,099.03	298,060,409.45
流动负债:				
短期借款	236,653,857.64	56,911,308.75	30,000,000.00	30,000,000.00
应付账款	28,894,730.29	26,056,694.65	37,228,141.97	37,280,817.31
预收款项	-	1,010,800.00	113,000.00	-
合同负债	903,773.56	-	-	-
应付职工薪酬	2,018,105.92	4,051,000.19	1,878,940.26	1,430,965.83
应交税费	587,188.73	3,244,967.74	1,572,545.62	1,235,021.18
其他应付款	78,201,065.57	397,283,948.47	312,091,254.62	270,876,247.38
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-
流动负债合计	347,258,721.71	488,558,719.80	382,883,882.47	340,823,051.70
非流动负债:				
递延收益	16,758,773.50	17,120,273.50	17,843,273.50	18,566,273.50
递延所得税负债	-	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-	-
非流动负债合计	16,758,773.50	17,120,273.50	17,843,273.50	18,566,273.50
负债合计	364,017,495.21	505,678,993.30	400,727,155.97	359,389,325.20
所有者权益:				
股本	66,000,000.00	50,000,000.00	50,000,000.00	50,000,000.00
资本公积	35,488,543.29	-	-	-
盈余公积	-	-	-	-
未分配利润	-21,522,386.56	-158,379,746.85	-139,342,056.94	-111,328,915.75
所有者权益合计	79,966,156.73	-108,379,746.85	-89,342,056.94	-61,328,915.75
负债和所有者权益总计	443,983,651.94	397,299,246.45	311,385,099.03	298,060,409.45

(二) 利润表

单位: 元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
一、营业收入	87,408,320.39	67,151,263.96	-	-

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
减：营业成本	13,769,057.18	10,494,712.85	-	-
税金及附加	1,212,287.89	1,761,868.70	1,427,921.73	1,454,023.52
销售费用	38,505,249.39	25,972,739.61	-	-
管理费用	28,488,392.13	31,774,537.95	27,229,200.61	25,267,206.80
研发费用	13,869,580.50	23,753,901.92	12,077,255.45	18,315,545.33
财务费用	3,327,228.16	3,015,916.64	2,659,274.93	3,246,453.16
其中：利息支出	3,344,370.33	2,966,939.13	2,656,118.25	3,243,947.08
利息收入	26,453.01	6,874.02	4,460.79	4,539.43
加：其他收益	10,486,180.87	1,485,041.00	1,959,296.00	800,550.15
投资收益	160,509.97	85,902.75	68,304.09	328,872.84
公允价值变动收益	-	-	-	-
信用减值损失	-1,038,999.04	-3,138,713.43	-	-
资产减值损失	-1,134,244.77	-	10,155.99	-175,393.89
资产处置收益	2,460.41	-	-	-
二、营业利润	-3,287,567.42	-31,190,183.39	-41,355,896.64	-47,329,199.71
加：营业外收入	21,978.41	21,374.43	2,163.00	52,450.39
减：营业外支出	836,618.32	77,771.18	9,529.46	27,057.80
三、利润总额	-4,102,207.33	-31,246,580.14	-41,363,263.10	-47,303,807.12
减：所得税费用	2,706,660.39	-12,208,890.23	-13,350,121.91	-14,642,220.00
四、净利润	-6,808,867.72	-19,037,689.91	-28,013,141.19	-32,661,587.12

(三) 现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	69,629,277.79	7,382,142.21	113,000.00	-
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	13,194,877.52	2,876,476.12	1,295,919.79	115,739.43
经营活动现金流入小计	82,824,155.31	10,258,618.33	1,408,919.79	115,739.43
购买商品、接受劳务支付的现金	32,971,937.52	37,530,495.74	20,417,374.44	9,662,210.37
支付给职工以及为职工支付的现金	13,331,219.12	19,571,198.73	12,998,283.95	11,161,444.19

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
支付的各项税费	6,240,689.18	2,127,986.23	1,060,643.09	925,605.94
支付其他与经营活动有关的现金	17,199,803.05	5,077,132.90	2,411,027.08	11,604,570.26
经营活动现金流出小计	69,743,648.87	64,306,813.60	36,887,328.56	33,353,830.76
经营活动产生的现金流量净额	13,080,506.44	-54,048,195.27	-35,478,408.77	-33,238,091.33
二、投资活动产生的现金流量:				
收回投资收到的现金	-	-	-	-
取得投资收益收到的现金	160,509.97	85,902.75	68,304.09	328,872.84
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	15,000.00	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	5,540,000.00	-
投资活动现金流入小计	175,509.97	85,902.75	5,608,304.09	328,872.84
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,908,161.57	21,123,436.01	6,219,721.64	33,885,816.72
投资支付的现金	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	10,870,000.00	3,380,000.00	-	11,290,000.00
投资活动现金流出小计	18,778,161.57	24,503,436.01	6,219,721.64	45,175,816.72
投资活动产生的现金流量净额	-18,602,651.60	-24,417,533.26	-611,417.55	-44,846,943.88
三、筹资活动产生的现金流量:				
吸收投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	254,050,000.00	80,300,000.00	45,000,000.00	30,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	58,750,000.00	44,100,000.00	50,000,000.00
筹资活动现金流入小计	254,050,000.00	139,050,000.00	89,100,000.00	80,000,000.00
偿还债务支付的现金	74,500,000.00	53,500,000.00	45,000,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,237,117.74	3,157,017.00	4,565,379.01	2,234,050.37
支付其他与筹资活动有关的现金	166,850,000.00	50,000.00	-	-
筹资活动现金流出小计	243,587,117.74	56,707,017.00	49,565,379.01	2,234,050.37
筹资活动产生的现金流量净额	10,462,882.26	82,342,983.00	39,534,620.99	77,765,949.63
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
五、现金及现金等价物净增加额	4,940,737.10	3,877,254.47	3,444,794.67	-319,085.58
加：期初现金及现金等价物余额	7,551,947.44	3,674,692.97	229,898.30	548,983.88
六、期末现金及现金等价物余额	12,492,684.54	7,551,947.44	3,674,692.97	229,898.30

二、财务报表审计意见及关键审计事项

(一) 财务报表审计意见

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对公司2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日的资产负债表,2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月的利润表、现金流量表、所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计,并出具了大华审字[2020]0012517号标准无保留意见的审计报告,其意见如下:

江苏金迪克的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制,公允反映了江苏金迪克2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年6月30日的财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月的经营成果和现金流量。

(二) 重要性水平及关键审计事项

1、重要性水平

大华会计师在审计过程中运用了重要性,重要性水平的确定综合考虑了相关法规对财务会计的要求、发行人的经营规模及业务性质、内部控制与审计风险的评估结果、会计报表各科目的性质及其相互关系、会计报表各科目的金额及其波动幅度等因素。

2、关键审计事项是大华会计师根据职业判断,认为分别对2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月期间财务报表审计最为重要的事项。大华会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下:

事项描述	审计应对
一、开发支出	
关键审计事项适用的会计年度:2017年度、2018年度、2019年度。	在2017年度、2018年度及2019年度财务报表审计中,大华会计师针对开发支出确认事项实施的重要审计程

事项描述	审计应对
<p>公司在 2019 年之前均处于疫苗研发阶段, 疫苗研发活动是其主要经营活动。公司于 2017 年度、2018 年度和 2019 年度分别将研究开发四价流感疫苗的开发支出 1,077.63 万元、1,688.43 万元和 669.23 万元予以资本化, 并计入“开发支出”科目。公司取得四价流感疫苗注册批件后, 将报告期内累计资本化的开发支出 3,529.25 万元转入无形资产并开始摊销。由于产品研发是公司的核心业务, 研发周期较长, 研发投入金额较大, 对公司的财务报表影响重大, 因此申报会计师将开发支出的确认认定为关键审计事项。</p>	<p>序包括:</p> <p>(1) 对江苏金迪克研究与开发内部控制循环实施控制测试, 评价控制的设计有效性, 并执行测试程序, 确定相关控制是否得到有效执行;</p> <p>(2) 根据企业会计准则的要求, 参考可获得同行业可比信息, 评估管理层对开发支出符合企业会计准则规定的资本化条件的评估;</p> <p>(3) 在抽样的基础上, 检查并核对与研发项目相关的合同、发票和付款单据等支持性文件, 以检查开发支出金额的准确性; 对开发支出进行截止测试, 核实计入资本化前后期间金额的准确性;</p> <p>(4) 获取并检查与研发项目相关的报告及证书, 评价研发项目达到预定用途时点的合理性。</p> <p>(5) 评价在财务报表中有关开发支出的披露是否符合企业会计准则的要求。</p> <p>基于已执行的审计工作, 大华会计师认为, 开发支出的核算符合江苏金迪克公司的会计政策。</p>
二、收入确认	
<p>关键审计事项适用的会计年度: 2019 年度及 2020 年 1-6 月。</p> <p>公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售, 主要采用招投标方式直接向各级疾病预防控制中心销售疫苗。公司与疾病预防控制中心签订购销合同, 依照合同相关约定发货, 取得客户签署的出库单后确认收入。公司 2019 年度开始实现营业收入, 2019 年度、2020 年 1-6 月分别实现营业收入 6,715.13 万元和 8,740.83 万元。营业收入是利润表的重要组成项目, 收入的真实性和截止存在潜在错报风险, 因此大华会计师将收入确认认定为关键审计事项。</p>	<p>在 2019 年度和 2020 年 1-6 月财务报表审计中, 大华会计师针对收入确认事项实施的重要审计程序包括:</p> <p>(1) 查阅国家对疫苗行业的各项管理规定以及管理层制定的相关制度, 了解和评价管理层对收入确认相关的关键内部控制的设计和运行是否有效; 对收入确认相关的内部控制有效性进行测试;</p> <p>(2) 检查收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的相关规定;</p> <p>(3) 对各期记录的收入交易抽样检查, 核对购销合同、凭证、发票、出库单、银行进账单等支持性文件, 并与生物制品批签发信息核对, 以评估收入确认的真实性以及金额的准确性;</p> <p>(4) 对各期收入确认金额占比较大的客户, 按照其全年含税销售收入发生额、应收账款以及预收款项余额进行函证, 并对主要客户进行实地走访程序;</p> <p>(5) 针对资产负债表日前后记录的收入交易, 选取样本, 核对销售订单、签收的出库单及客户发票, 以评价收入是否被记录于恰当的会计期间;</p> <p>基于已执行的审计工作, 大华会计师认为, 收入确认符合公司的会计政策。</p>

三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标

(一) 影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司已上市产品为四价流感病毒裂解疫苗, 该产品是市场中传统三价流感疫

苗的升级产品，市场前景广阔。影响公司收入的主要因素是产品的市场规模和需求、产品竞争力：

(1) 市场规模和需求

四价流感疫苗是传统三价流感疫苗的升级产品，全球首例四价流感疫苗于2012年获批，国内于2018年首次获批上市。2019年，全国共批签发流感疫苗3,078万剂，其中四价流感疫苗971万剂、三价流感疫苗2,107万剂。2012年全球四价流感疫苗获批后，逐步实现了对三价流感疫苗的替代，国内已经形成同样的趋势，同时随着接种意识的提升，相比美国成熟市场约45.30%的接种率，国内接种率目前不足3%，提升空间很大，四价流感疫苗市场前景广阔。

随着《疫苗管理法》的颁布以及国家政策的鼓励，疫苗行业发展迅速，公众对疫苗接种的必要性和作用的认识日益提高，疫苗接种率将随之提高，根据长城证券研究报告的数据，预计2018年到2023年，国内非免疫规划疫苗市场将保持26.5%的复合增长率。

(2) 产品竞争力

公司是国内率先实现四价流感疫苗生产销售的两家疫苗企业之一，公司四价流感疫苗产品质量标准远高于国家药典标准，具有质量优势。2019年国内仅有华兰疫苗和金迪克两家企业获得四价流感疫苗批签发，在流感疫苗总体市场规模未来将实现快速增长的情况下，公司有机会发挥质量优势和品牌优势，巩固并提升在国内四价流感疫苗细分市场的竞争优势。

2、影响成本的主要因素

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料和制造费用是主要的构成项目。公司产品生产过程中消耗的主要材料包括鸡胚、耗材及包材等，报告期内采购价格较为稳定；制造费用主要物料消耗和折旧费构成，随产量的变化而正常波动。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。影响期间费用的主要因素为公司产品研发布局、运营成本、销售渠道建设规划及市场开拓等。

报告期内，公司期间费用分别为 4,682.92 万元、4,196.57 万元、8,451.71 万元和 8,419.05 万元。公司 2017 年和 2018 年主要进行产品的研发，2019 年 11 月开始产品上市，期间费用随着业务拓展的情况而上升。但是由于首个产品于 2019 年 11 月才开始上市销售，2019 年度和 2020 年 1-6 月收入金额相对较少，所以该两年期间费用占营业收入的比例相对较高，但随着公司产品生产和销售进入稳定期，期间费用占比将会逐渐降低。

4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素是主营业务毛利及期间费用，即营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制情况。

(二) 影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

1、主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

公司 2019 年 11 月开始产生主营业务收入并持续增长，2019 年度和 2020 年 1-6 月，主营业务收入分别为 6,709.47 万元和 8,740.83 万元，全部来自四价流感疫苗产品的销售，产品销售收入保持增长。

2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司综合毛利率分别为 84.36%和 84.25%，毛利率保持稳定且处于较高水平，公司产品具有较强的市场竞争力和获利能力。

2、在研产品储备和销售渠道拓展是影响公司业绩变动的主要非财务指标

公司在研产品储备充足，目前拥有在研产品 9 个，其中冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已处于 III 期临床阶段，四价流感病毒裂解疫苗（儿童）已处于 I 期临床阶段，23 价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、重组带状疱疹疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）等尚处于临床前研究阶段，在研项目创新性强，市场前景广阔，符合疫苗行业未来发展趋势。

公司作为 2019 年市场中仅有的两家能够完成四价流感疫苗生产销售的企业之一，在流感疫苗总体市场规模可能出现大幅增长的情况下，公司能更快更早地建立起品牌认可度，比后续新获批同类疫苗的生产厂家具有先发优势。同时，为巩固现有渠道及拓展新的销售区域，公司亦需要不断加大专业化的推广投入和人

员覆盖，亦会因此而增加一定的资金支出，从而使销售费用整体金额快速上升。

四、主要会计政策和会计估计

(一) 收入

公司的收入主要来源于人用疫苗产品的销售，其适用的会计政策如下：

1、2019年12月31日之前适用的会计政策

(1) 销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

公司直接销售给疾病预防控制机构等客户的商品，收到客户订单后发出商品，对方验收并确认收货后，公司确认销售收入。

(2) 提供劳务收入的确认依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

(1) 已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

(2) 已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，销售商品部

分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的,将销售商品的部分作为销售商品处理,将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分,或虽能区分但不能够单独计量的,将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

2、2020年1月1日起适用的会计政策

公司在履行了合同中的履约义务,即在客户取得相关商品或服务控制权时,按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入;履约义务,是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺;取得相关商品控制权,是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

公司的主要产品是疫苗,销售合同的履约义务属于在某一时点履行的履约义务。公司接受疾病预防控制机构等客户订单,产品发出并经对方验收后确认收货时,产品控制权发生转移,公司确认销售收入。

3、新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

(1) 公司主营业务及主要收入来源

公司主要从事人用疫苗的生产经营,是一家集预防用生物制品的研发、生产、销售全流程业务为一体的生物制药高科技企业,已实现销售收入的产品为四价流感病毒裂解疫苗。

(2) 原收入准则下公司收入确认政策

原收入准则下,公司以商品所有权上的主要风险和报酬转移为收入确认时点。具体时点为客户签收确认时。

(3) 新收入准则对公司收入确认、计量及列报的影响

根据财会[2017]22号财政部关于修订印发《企业会计准则第14号——收入》(以下简称“新收入准则”)的通知,公司于2020年1月1日起执行新收入准则。在新收入准则下,收入的确认和计量大致分为五步:(1)识别和客户订立的合同;(2)识别合同中的单项履约义务;(3)确定交易价格;(4)将交易价格分摊至各单项履约义务;(5)履行各单项履约义务时确认收入。上述(1)、(2)、(5)

与公司收入的确认相关，(3)、(4) 与公司收入的计量相关，同时，新收入准则的适用会对公司财务报表列报产生影响。具体分析如下：

1) 执行新收入准则对公司收入确认的影响

①公司各类销售合同包含的履约义务属于在某一时点履行履约义务

根据新收入准则第十一条规定：“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

(一) 客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

(二) 客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

(三) 企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”

公司的主要产品是疫苗，销售合同的履约义务属于在某一时点履行的履约义务。公司接受疾病预防控制机构等客户订单，产品发出并经对方验收后确认收货时，产品控制权发生转移，公司确认销售收入。

②客户取得相关商品控制权时点分析

新收入准则以控制权转移为收入确认原则，控制权转移的认定应综合考虑各种迹象，新收入准则第十三条规定：“在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：

(一) 企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

(二) 企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

(三) 企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

(四) 企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

(五) 客户已接受该商品。

(六) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。”

结合上述规定，公司以客户签收确认时作为控制权转移的时点进而确认收入

符合准则要求。在新收入准则下,虽然发行人收入确认的判断标准由风险和报酬转移变更为了客户取得相关商品控制权,但风险和报酬转移的时点与客户取得相关商品控制权时点一致。因此,公司的销售收入确认方式及与现行公司的确认方式一致。新准则不会对公司收入确认构成实质影响。

2) 执行新收入准则对公司收入计量的影响

新收入准则下,公司应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是指企业因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额,企业代第三方收取的款项以及企业预期将退还给客户的款项,应当作为负债进行会计处理,不计入交易价格。

① 识别单项履约义务

履约义务,是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。在公司现有销售模式下,客户通过省级平台下达采购订单,公司在收到订单后与区县疾控中心签订销售合同并安排发货,客户收货确认后将确认签收单据寄回公司。

因此,公司于每笔订单承诺向客户转让商品构成单项履约义务。

② 交易价格的确定

新收入准则规定,企业应当根据合同条款,并结合其以往的习惯做法确定交易价格。在确定交易价格时,企业应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

疫苗产品由生产厂家在各省招标或其他方式入围时确认销售价格,各地疾病预防控制中心依据中标价格向公司下发订单采购,价格明确,不涉及其他影响交易价格的条款和因素。

③ 将交易价格分摊至各单项履约义务

公司主要以单笔销售订单作为单项履约义务,交易价格亦以单笔销售订单确定,因此交易价格与单项履约义务基本对应。

综上所述,新旧收入准则对公司收入的计量不存在实质性差异。

3) 执行新收入准则对公司财务报表列报的影响

①企业应当根据本企业履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债；

②按照新收入准则第四十二条在财务报表附注中披露与收入有关信息。

(4) 新收入准则的实施对发行人业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

新收入准则的执行不会对发行人的业务模式、合同条款、收入确认等方面产生实质影响。

(5) 新收入准则不会对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标构成影响

假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对发行人首次执行日前合并财务报表各年营业收入、各年末归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等主要财务指标均不会构成影响。

(二) 无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括土地使用权、非专利技术等。

1、无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

(1) 使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产,在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下:

项目	预计使用寿命(年)	依据
土地使用权	50	合同约定期限
非专利技术	10	预计使用年限

每期末,对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核,如与原先估计数存在差异的,进行相应的调整。报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

(2) 使用寿命不确定的无形资产

对于使用寿命不确定的无形资产,在持有期间内不摊销,每期末对无形资产的使用寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的,在每个会计期间继续进行减值测试。报告期内,公司不存在使用寿命不确定的无形资产。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段:为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段:在进行商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计,以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出,在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出,同时满足下列条件时确认为无形资产:

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图;

(3) 无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能够证明其有用性;

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

本公司内部研究开发支出的资本化时点:研究阶段支出是指疫苗研发到三期临床总结报告前的所有支出;开发阶段支出是指疫苗研发完成III期临床试验阶段(即取得III期临床研究总结报告)后至取得生产批件之前的支出。

不满足上述条件的开发阶段的支出,于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出,自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

(三) 金融工具

1、2018年12月31日之前适用的会计政策

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

(1) 金融工具的分类

公司根据所发行金融工具的合同条款及其反映的经济实质而非仅以法律形式,结合取得持有金融资产和承担金融负债的目的,在初始确认时将金融资产和金融负债分为不同类别:以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产(或金融负债);持有至到期投资;应收款项;可供出售金融资产;其他金融负债等。

(2) 金融工具的确认依据和计量方法

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产(金融负债)

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债,包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

公司对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债,在取得时以公允价值(扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息)作为初始确认金额,相关的交易费用计入当期损益。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益,期末将公允价值变动计入当期损益。处置时,其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益,同时调整公允价值变动

损益。

2) 应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。

本公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权,以及公司持有的其他企业的债权(不包括在活跃市场上有报价的债务工具),包括应收账款、其他应收款等,以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额;具有融资性质的,按其现值进行初始确认。

收回或处置时,将取得的价款与该应收款项账面价值间的差额计入当期损益。

2、2019年1月1日起适用的会计政策

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

(1) 金融资产分类和计量

本公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征,将金融资产划分为以下三类:

- 1) 以摊余成本计量的金融资产。
- 2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。
- 3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

(2) 金融工具减值

本公司以预期信用损失为基础,对分类为以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及财务担保合同,进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失,是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失,是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额,即全部现金短缺的现值。其中,对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产,应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项,本公司运用简化计量方法,按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产,在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日,将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额,也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值外的其他金融资产,本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加,并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动:

1)如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加,处于第一阶段,则按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备,并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

2)如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的,处于第二阶段,则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备,并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

3)如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的,处于第三阶段,本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备,并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用损失准备的增加或转回金额,作为减值损失或利得计入当期损益。除分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外,信用损失准备抵减金融资产的账面余额。对于分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产,本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备,不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

公司在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备,但在当期资产负债表日,该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的,本公司在当期资产负债表日按照相当于未来

12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

(四) 应收款项

1、2018 年 12 月 31 日之前适用的会计政策

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：单项金额在 200 万元以上（含）。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

(2) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款：

1) 信用风险特征组合的确定依据：

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
无风险组合	不计提坏账准备	根据业务性质，认定无信用风险，主要包括应收政府部门的款项等
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项，本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类

2) 根据信用风险特征组合确定的计提方法：

①采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内	5	5
1—2 年	15	15
2—3 年	40	40

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
3-4年	80	80
4-5年	100	100
5年以上	100	100

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由为：存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

2、2019年1月1日起适用的会计政策

(1) 对单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值的应收账款单独确定其信用损失。

(2) 当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
无风险组合	无显著回收风险的款项	本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期预计坏账准备
账龄组合	相同账龄的应收款项具有相类似信用风险特征	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提

(五) 股份支付

1、股份支付的种类

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：(1)期权的行权价格；(2)

期权的有效期；(3) 标的股份的现行价格；(4) 股价预计波动率；(5) 股份的预计股利；(6) 期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4、会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

(六) 其他应收款

自 2019 年 1 月 1 日起, 公司对其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“四、主要会计政策和会计估计”之“(三)、金融工具”之“2、2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策”之“(2) 金融工具减值”。

1、公司对单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值的应收账款单独确定其信用损失。

2、当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时, 公司参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的判断, 依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合, 在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下:

组合名称	确定组合的依据	计提方法
无风险组合	无显著回收风险的款项	公司参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的预期预计坏账准备
信用风险组合	相同账龄的应收款项具有相类似信用风险特征	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提

(七) 合同资产与合同负债

公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利, 且该权利取决于时间流逝之外的其他因素的, 确认为合同资产。公司拥有的无条件(即, 仅取决于时间流逝)向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债。

(八) 固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有, 并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认:

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业;
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

(1) 外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

(2) 自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

(3) 投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

(4) 购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

(1) 固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	平均年限法	10-20	5	4.75-9.50
机器设备	平均年限法	10	5	9.50
运输设备	平均年限法	5	5	19.00
电子设备及其他	平均年限法	3-5	5	19.00-31.67

(2) 固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；

不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

(3) 固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

(九) 在建工程

1、在建工程初始计量

公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

(十) 政府补助

1、类型

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币1元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

公司根据经济业务的实质，确定某一类政府补助业务应当采用总额法还是净额法进行会计处理。通常情况下，本公司对于同类或类似政府补助业务只选用一种方法，且对该业务一贯地运用该方法。

项目	核算内容
采用总额法核算的政府补助类别	研发项目补助、政府其他奖励及补助
采用净额法核算的政府补助类别	贷款贴息

与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

(十一) 递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。于资产负债表日,递延所得税资产和递延所得税负债,按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

1、确认递延所得税资产的依据

本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限,确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是,同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认:(1)该交易不是企业合并;(2)交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异,同时满足下列条件的,确认相应的递延所得税资产:暂时性差异在可预见的未来很可能转回,且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

2、确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括:

- (1) 商誉的初始确认所形成的暂时性差异;
- (2) 非企业合并形成的交易或事项,且该交易或事项发生时既不影响会计利润,也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)所形成的暂时性差异;
- (3) 对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异,该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、同时满足下列条件时,将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示

- (1) 企业拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利;
- (2) 递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关,但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内,涉及的纳税主体意图以净额

结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

(十二) 重要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

(1) 2017年5月,财政部发布了财办会[2017]15号文,对《企业会计准则第16号——政府补助》进行了修订。修订后的准则将自2017年6月12日起施行,并自2017年1月1日起采用未来适用法。

公司在编制财务报表时已采用修订后的准则,其中:与资产相关的政府补助,应当确认为递延收益;与企业日常活动相关的政府补助,应当按照经济业务实质,计入其他收益。公司按照新准则的衔接规定采用未来适用法,不对比较财务报表进行调整。

(2) 财政部于2017年修订并颁布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》(财会〔2017〕7号)、《企业会计准则第23号——金融资产转移》(财会〔2017〕8号)、《企业会计准则第24号——套期会计》(财会〔2017〕9号)、《企业会计准则第37号——金融工具列报》(财会〔2017〕14号)。上述修订后的准则境内上市企业自2019年1月1日开始施行,允许企业提前适用。

公司自2019年1月1日起执行财政部2017年修订的《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号-金融资产转移》和《企业会计准则第24号-套期会计》、《企业会计准则第37号-金融工具列报》(以上四项统称<新金融工具准则>)。

1) 执行新金融工具准则对本公司的影响

于2019年1月1日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的,本公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的,本公司未调整可比期间信息。金融工具原账面价值和新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额,计入2019年1月1日留存收益或其他综合收益。

执行新金融工具准则对本期期初资产负债表相关项目的列示如下:

单位：万元

项目	2018年 12月31日	累积影响金额			2019年 1月1日
		分类和 计量影响	金融资产 减值影响	小计	
交易性金融资产	-	575.00	-	575.00	575.00
其他流动资产	575.00	-575.00	-	-575.00	-
资产合计	575.00	-	-	-	575.00

注：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内。

(3) 财政部于 2017 年修订并颁布了《企业会计准则 14 号-收入》(财会[2017]22 号)。修订后的收入准则在境内上市企业，自 2020 年 1 月 1 日起施行；执行企业会计准则的非上市企业，自 2021 年 1 月 1 日起施行。同时，允许企业提前执行。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号-收入》

1) 执行新收入准则对本公司的影响

根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

公司执行该准则对本期期初资产负债表相关科目的影响列示如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	累积影响金额			2020年 1月1日
		分类和计量 影响	金融资产 减值影响	小计	
预收账款	101.08	-101.08	-	-101.08	-
合同负债	-	101.08	-	101.08	101.08
负债合计	101.08	-	-	-	101.08

注：本公司将已收取客户对价应向客户转让商品的部分，自 2020 年 1 月 1 日起重分类至合同负债。执行新收入准则对 2020 年 1-6 月利润表无影响。

(4) 公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。

公司首次执行该准则对财务报表无影响。

2、会计估计变更

报告期内，公司未发生会计估计变更。

五、主要税种及税率

(一) 公司主要税种和税率

税种	计税依据	税率		
		2019年4月1日之后为	2018年5月1日之后为	2018年5月1日之前
增值税	境内销售；提供加工、修理修配服务；	13% ²	16% ¹	17%
	应税销售服务行为	6%		
	简易计税方法	3% ³		
城市维护建设税	实际缴纳的增值税税额	7%		
教育费附加	实际缴纳的增值税税额	3%		
地方教育费附加	实际缴纳的增值税税额	2%		
企业所得税	应纳税所得额	25%		
房产税	按照房产原值的70%（或租金收入）为纳税基准	1.2%		

注1：根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号）的规定，本公司自2018年5月1日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%税率的，税率调整为16%。

注2：根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告2019年第39号）的规定，本公司自2019年4月1日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用16%税率的，税率调整为13%。

注3：公司的疫苗产品属于生物制品，根据财税[2014]57号《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》的有关规定按3%征收率计算缴纳增值税；2018年11月2日，公司完成在国家税务局泰州市税务局第三分局的简易征收备案。

(二) 税收优惠政策及依据

报告期内，除研发费用加计扣除外，公司未享受任何税收优惠政策。

六、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司无经营业务分部。

七、非经常性损益

报告期内，公司非经常性损益具体情况跟如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
非流动性资产处置损益	0.25	-	-	-
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	1,048.62	148.50	195.93	80.06
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	16.05	8.59	6.83	32.89
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-81.46	-5.64	-0.74	2.54
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-1,424.01	-	-	-
所得税影响额	245.86	37.86	50.51	28.87
合计	-686.42	113.59	151.52	86.61

注：其他项符合非经常性损益定义的损益项目系公司2020年6月实施股权激励产生的一次性计入当期损益的股份支付费用1,424.01万元。

八、报告期内公司的主要财务指标

(一) 主要财务比率

财务指标	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率(倍)	0.44	0.20	0.03	0.04
速动比率(倍)	0.33	0.16	0.03	0.04
资产负债率	81.99%	127.28%	128.69%	120.58%
归属于发行人股东的每股净资产(元)	1.21	-2.17	-1.79	-1.23
财务指标	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
应收账款周转率(次)	1.26	2.26	--	--
存货周转率(次)	0.49	0.98	--	--
息税折旧摊销前利润(万元)	1,195.04	-498.26	-1,763.87	-2,543.58
归属于发行人股东的净利润(万元)	-680.89	-1,903.77	-2,801.31	-3,266.16
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	5.53	-2,017.36	-2,952.83	-3,352.77

研发投入占营业收入的比例	15.87%	45.34%	--	--
每股经营活动产生的现金流量净额(元/股)	0.20	-1.08	-0.71	-0.66
每股净现金流量(元/股)	0.07	0.08	0.07	-0.01

- 注：1、流动比率=流动资产÷流动负债
2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债
3、资产负债率=(负债总额÷资产总额)×100%
4、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司所有者权益÷期末普通股份总数
5、应收账款周转率=营业收入÷应收账款账面价值期初期末平均值
6、存货周转率=营业成本÷存货账面价值期初期末平均值
7、息税折旧摊销前利润=利润总额+折旧+摊销+利息支出(利息支出为计入财务费用的利息支出)
8、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于发行人股东的净利润—归属于发行人股东的税后非经营性损益
9、研发投入占营业收入的比例=(研发费用+开发支出增加额)/营业收入×100%
10、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动的现金流量净额÷期末普通股份总数
11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末普通股份总数

(二) 净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010年修订)的规定,公司各期加权平均净资产收益率及每股收益如下:

项目	期间	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元/股)	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2020年1-6月	不适用	-0.14	-0.14
	2019年	不适用	-0.38	-0.38
	2018年	不适用	-0.56	-0.56
	2017年	不适用	-0.65	-0.65
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2020年1-6月	-0.07	0.00	0.00
	2019年	不适用	-0.40	-0.40
	2018年	不适用	-0.59	-0.59
	2017年	不适用	-0.67	-0.67

1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率 = $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ 其中: P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP 为归属于公司普通股股东的净利润; E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产; E_i 为报告期发行新

股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数； M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数； E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益计算公式

$$\text{基本每股收益} = \frac{P}{S}, \quad S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中， P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）； S_2 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同

九、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

截至 2020 年 6 月 30 日，公司无需要披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至 2020 年 6 月 30 日，公司无需要披露的或有事项。

（三）承诺事项

截至 2020 年 6 月 30 日，公司无需要披露的重要承诺事项。

（四）其他重大事项

截至 2020 年 6 月 30 日，公司无需要披露的其他重大事项。

十、盈利能力分析

(一) 盈利能力总体分析

报告期内，公司的主要经营成果情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	8,740.83	6,715.13	-	-
营业成本	1,376.91	1,049.47	-	-
期间费用	8,419.05	8,451.71	4,196.57	4,682.92
其中：销售费用	3,850.52	2,597.27	-	-
管理费用	2,848.84	3,177.45	2,722.92	2,526.72
研发费用	1,386.96	2,375.39	1,207.73	1,831.55
财务费用	332.72	301.59	265.93	324.65
净利润	-680.89	-1,903.77	-2,801.31	-3,266.16
归属于公司股东的净利润	-680.89	-1,903.77	-2,801.31	-3,266.16
扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润	5.53	-2,017.36	-2,952.83	-3,352.77

2017-2018年度，公司产品均处于研发及试生产阶段，尚未实现产品上市销售，无销售收入，在此期间主要开支为运营费用和研发投入。

2019年11月，公司四价流感疫苗产品上市销售并产生营业收入，销售费用及管理费用随业务规模的扩大而增加。随着产品的上市销售，公司2020年1-6月扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润已转正，公司盈利水平稳步提升。

自2020年8月开始，公司在2020-2021流感季生产销售的四价流感疫苗陆续获得批签发，截至2020年9月30日，已新获得批签发146.80万支，并陆续实现上市销售，公司盈利状况将持续得以改观。

报告期内，公司累计研发费用支出6,801.63万元，较高的研发投入为公司在研管线产品未来商业化奠定良好的基础，同时，公司能够紧跟行业技术发展趋势，在疫苗领域持续保持较强的竞争优势和盈利能力。

(二) 营业收入构成及变动分析

1、营业收入总体分析

公司四价流感疫苗于2019年5月取得生产批件，6月通过GMP认证后开始

组织生产，并于当年 11 月上市销售。公司自 2019 年开始实现营业收入，其具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	8,740.83	100.00%	6,709.47	99.92%
四价流感疫苗	8,740.83	100.00%	6,709.47	99.92%
其他业务收入	-	-	5.66	0.08%
营业收入合计	8,740.83	100.00%	6,715.13	100.00%

公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，2019 年和 2020 年 1-6 月，公司主营业务收入分别为 6,709.47 万元和 8,740.83 万元，均源于四价流感疫苗销售，且保持增长趋势。公司主营业务收入占营业收入的比重在 99% 以上，主营业务突出；2019 年 5.66 万元其他业务收入系零星对外检测收入。

流感疫苗的生产和销售具备季节性特点，同时由于疫苗生产检验完成后，需要通过中检院批签发后才能上市销售，当年生产的流感疫苗一般于当年下半年至次年上半年进行销售。公司四价流感疫苗产品在 2019 年 7 月份开始生产，2019 年 10 月获得批签发，当年 11 月开始上市销售，2019-2020 年流感季，公司获得 134.96 万支批签发，于 2019 年下半年及 2020 年上半年共销售 127.82 万支，合计实现销售收入 15,455.96 万元。自 2020 年 8 月开始，公司在 2020-2021 流感季生产销售的四价流感疫苗陆续获得批签发，截至 2020 年 9 月 30 日，已新获得批签发 146.80 万支，陆续上市销售，公司销售收入将保持稳定增长，盈利能力逐步提升。

2、主营业务收入按产品构成分析

2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司销售的主要产品均为四价流感疫苗，收入分别为 6,709.47 万元和 8,740.83 万元。

3、主营业务收入按地域分析

2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司主营业务收入按地域划分如下：

单位：万元

区域范围	2020年1-6月		2019年度	
	金额	比例	金额	比例
华中	7,936.57	90.80%	2,116.78	31.55%
华东	417.45	4.78%	3,418.65	50.95%
华南	381.67	4.37%	234.34	3.49%
东北	2.67	0.03%	-	-
西南	2.48	0.03%	494.65	7.37%
华北	-	-	53.02	0.79%
西北	-	-	392.01	5.84%
合计	8,740.83	100.00%	6,709.47	100.00%

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，华南包括广东、广西、海南，东北包括黑龙江、吉林、辽宁，西南包括贵州、四川、西藏、云南、重庆，华北包括北京、河北、内蒙古、山西、天津，西北包括甘肃、宁夏、青海、陕西、新疆。

我国流感疫苗的接种需求高峰通常出现在每年的9月份到次年的4月份，随着8月、9月产品开始陆续批签发上市，流感疫苗一般从北往南逐步接种。2019年公司预计11月份产品上市销售，北方的流感接种已经快接近尾声，故将河南、湖北、湖南、安徽、江西、广东等地作为重点销售区域。

所以2019年度，公司的产品主要在湖北、湖南、江西、安徽等地销售，华中和华东地区销售收入占比较大。

2020年1-6月，公司产品销售主要集中在湖南、广东等华中、华南区域。一方面，按照季节性规律，2020年上半年的接种区域主要在南方。另外，受新冠疫情影响，2020年上半年，国内多数省份的疾控中心暂停在疫情期间的接种工作。与此同时，湖南省疾控中心为避免新冠疫情与流感叠加，下发了《关于进一步做好学校开学期间传染病防控指导工作的通知》，鼓励各级疾控中心向湖南省内中小学校学生积极推广流感疫苗的接种，湖南区域流感疫苗接种较大，公司产品在湖南省的销售收入大幅提升。

4、主营业务收入的季节性分析

2019年度和2020年1-6月，公司主营业务收入按季度分类如下：

单位：万元

季度	2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例
一季度	4,114.90	47.08%	-	-
二季度	4,625.93	52.92%	-	-
三季度	-	-	-	-
四季度	-	-	6,709.47	100.00%
合计	8,740.83	100.00%	6,709.47	100.00%

四价流感疫苗的销售具有较强的季节性，一般从9月份由北向南（高纬度向低纬度地区）开始接种，在流感高发的秋冬季市场需求量较大，次年的春季销售逐步递减。公司四价流感疫苗于2019年11月开始上市销售，在当年较短期间实现销售收入6,709.47万元；虽然受新冠疫情的影响，公司2020年上半年仍实现了8,740.83万元的销售收入。

（三）营业成本构成及变动分析

1、营业成本总体及产品构成

2019年度和2020年1-6月，公司主营业务成本分别为1,049.47万元和1,376.91万元，对应产品为四价流感疫苗产品，公司主营业务成本变动趋势与四价流感疫苗主营业务收入的变动趋势保持一致。

2、主营业务成本性质构成分析

2019年度和2020年1-6月，公司主营业务成本按照成本性质构成分类如下：

单位：万元

要素分类	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	690.52	50.15%	526.27	50.15%
直接人工	93.35	6.78%	71.11	6.78%
制造费用	593.17	43.08%	452.10	43.08%
小计	1,376.91	100.00%	1,049.47	100.00%

流感疫苗的生产和销售具备季节性，一般当年生产的流感疫苗获得批签发后于当年下半年至次年上半年进行销售。公司2019年和2020年1-6月销售的产品均在2019年度生产，且在2019年11月开始销售前，全部产品均已完成生产并

入库，故 2019 年度与 2020 年 1-6 月主营业务成本构成比例保持一致。从成本结构上看，直接材料和制造费用占比相对较高，与实际业务情况相符。

(四) 毛利率分析

1、毛利额构成及变动分析

2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司毛利额分别为 5,665.66 万元、7,363.93 万元，主要毛利来自于四价流感疫苗的销售，毛利额的变动与收入变动趋势一致。

2、毛利率及其变动分析

报告期内，公司按产品分类的毛利率变化情况如下：

单位：元

产品	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	平均单价	单位成本	毛利率	平均单价	单位成本	毛利率
四价流感疫苗	120.50	18.98	84.25%	121.36	18.98	84.36%
主营业务综合毛利率	120.50	18.98	84.25%	121.36	18.98	84.36%

2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司主营业务综合毛利率分别为 84.36% 和 84.25%，毛利率保持稳定的较高水平。公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，所处行业为生物医药行业，生物医药行业具有知识密集、技术含量高的特点，产品附加值较高，行业内企业普遍拥有较高的毛利率水平。

3、公司与同行业可比公司毛利率的比较

报告期内，公司主营业务综合毛利率水平与同行业可比上市公司基本一致，在具体情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度
康泰生物	92.88%	91.58%
沃森生物	79.63%	80.88%
康华生物	95.42%	94.17%
华兰生物（疫苗产品）	-	85.03%
成大生物	85.30%	85.69%
百克生物	88.92%	90.40%
可比公司平均值	88.43%	87.96%

公司名称	2020年1-6月	2019年度
金迪克	84.25%	84.36%

资料来源：同行业可比公司招股说明书或年度报告。

注：华兰生物（疫苗产品）2020年上半年收入为负，因此无法统计毛利率。

疫苗行业上市公司普遍具有高毛利率特征，而各可比公司业务结构及产品品种的不同导致毛利率水平存在一定差异，整体来看，公司综合毛利率水平及变动符合行业整体特征。公司2019年度毛利率84.36%与同主要生产流感疫苗的华兰生物（疫苗产品）85.03%接近，与同行业可比公司相比处于合理区间范围内。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度	2017年度
	金额	占比	金额	占比	金额	金额
销售费用	3,850.52	44.05%	2,597.27	38.68%	-	-
管理费用	2,848.84	32.59%	3,177.45	47.32%	2,722.92	2,526.72
研发费用	1,386.96	15.87%	2,375.39	35.37%	1,207.73	1,831.55
财务费用	332.72	3.81%	301.59	4.49%	265.93	324.65
合计	8,419.05	96.32%	8,451.71	125.86%	4,196.57	4,682.92

报告期内，公司期间费用分别为4,682.92万元、4,196.57万元、8,451.71万元和8,419.05万元，公司期间费用随业务规模的扩大而呈现增长趋势。2019年度和2020年1-6月，期间费用占营业收入的比例分别为125.86%和96.32%，主要原因系公司2019年11月公司的产品才上市销售，营业收入规模相对较小，随着公司主营业务收入的不断提高，期间费用率将会进一步下降。

1、销售费用分析

（1）销售费用构成及变动

报告期内，公司销售费用的构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
销售服务费	3,514.28	40.21%	2,323.39	34.60%
仓储物流费	233.44	2.67%	159.67	2.38%

项目	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
职工薪酬	77.92	0.89%	62.03	0.92%
差旅费	12.66	0.14%	16.07	0.24%
办公费	4.42	0.05%	10.88	0.16%
会议费	-	-	18.86	0.28%
其他	7.81	0.09%	6.38	0.10%
合计	3,850.52	44.05%	2,597.27	38.68%

2019年度和2020年1-6月,公司销售费用分别为2,597.27万元和3,850.52万元,占营业收入比重分别为38.68%和44.05%。2019年公司产品获批后,公司即开始启动产品销售推广工作,随之发生相应的推广成本、运输成本和人力成本等。截至2020年9月30日,公司产品销售网络已经覆盖全国27个省(直辖市、自治区)的1,300余个县疾控中心,市场推广和产品销售成果显著。

2019年度和2020年1-6月,公司销售费用以销售服务费、仓储物流费、职工薪酬为主,该等费用具体分析如下:

1) 销售服务费

2019年度和2020年1-6月,公司销售服务费分别为2,323.39万元和3,514.28万元,主要原因系疫苗行业执行“一票制”,即由疫苗生产厂商直接配送至各区县疾控中心,各疾控中心分发至下属接种点接种。因此,疫苗企业需要承担产品市场调研、客户开拓、学术推广、信息收集及日常维护等销售服务工作。

由于公司已上市产品品种相对有限,且销售存在明显的季节性,自建规模庞大的销售队伍不经济。因此,公司主要聘请第三方专业销售服务机构在全国各省有针对性的开展产品市场调研、市场开拓、客户服务和信息收集等工作,加大对各区县疾控中心的覆盖率,从而提高公司产品的销售效率。

2) 仓储物流费

公司的疫苗产品在配送过程中采用全程冷链运输,温度需保持在2-8°C之间,以确保疫苗产品在运输过程中的产品质量。因此,公司聘用具备冷链运输资质的专业疫苗物流配送商如国药集团医药物流有限公司等对产品进行全程冷链运输。2019年和2020年1-6月,公司仓储物流费用金额分别为152.32万元和233.44

万元，占营业收入的比重分别为 2.27% 和 2.67%，整体比例保持稳定。

3) 职工薪酬

公司 2019 年 11 月开始开展产品销售业务，2019 年度和 2020 年上半年，销售人员的薪酬金额分别为 62.03 万元和 77.92 万元，占销售费用的比重分别为 2.39% 和 2.02%，相对稳定。

(2) 同行业对比分析

公司销售费用率与同行业可比公司对比分析如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度
康泰生物	39.64%	40.37%
沃森生物	38.97%	44.52%
康华生物	35.51%	39.13%
百克生物	38.48%	46.07%
平均值	38.15%	42.52%
金迪克	44.05%	38.68%

注：1、数据来源为同行业可比公司招股说明书或年度报告；2、华兰生物以血液制品收入为主，成大生物以自建团队为主，其营销模式与发行人存在较大差异，故未纳入比较范围。

整体上，公司销售费用率与同行业可比公司基本一致。公司四价流感疫苗于 2019 年 11 月上市销售，新上市产品推广力度较大；公司 2020 年上半年销售费用率略有升高主要原因系受新冠疫情及产品季节性影响，服务成本有所上升所致。

2、管理费用分析

(1) 管理费用构成及变动

报告期内，公司管理费用的构成如下所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	2017 年度
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	金额	金额
股份支付	1,424.01	16.29%	-	-	-	-
职工薪酬	550.87	6.30%	1,334.83	19.88%	868.68	725.96
折旧与摊销	420.12	4.81%	779.24	11.60%	860.62	760.48
水电费	171.03	1.96%	438.98	6.54%	465.53	420.07
维护修理费	94.22	1.08%	254.25	3.79%	201.50	233.90

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度	2017年度
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	金额	金额
咨询、检测服务费	83.80	0.96%	129.32	1.93%	88.59	74.33
物料消耗	35.91	0.41%	46.02	0.69%	52.92	40.56
办公费	42.14	0.48%	84.92	1.26%	59.25	65.05
业务招待费	13.73	0.16%	40.39	0.60%	46.17	20.53
绿化费	9.13	0.10%	14.18	0.21%	26.79	133.07
其他	3.89	0.04%	55.32	0.82%	52.87	52.78
合计	2,848.84	32.59%	3,177.45	47.32%	2,722.92	2,526.72

报告期各期,公司管理费用金额分别为 2,526.72 万元、2,722.92 万元、3,177.45 万元和 2,848.84 万元,2019 年度和 2020 年 1-6 月,管理费用率分别为 47.32% 和 32.59%。公司管理费用主要包括职工薪酬、折旧与摊销、水电费、股份支付等。

2017 年至 2018 年,公司产品均处于研发阶段,管理费用变化不大。2017 年公司绿化费为 133.07 万元,主要系公司当年进行园区厂房建设,按照 GMP 生产的要求进行绿化带建设所致。

2019 年度,公司管理费用较 2018 年增加 454.53 万元,其中职工薪酬金额较 2018 年增加 466.15 万元,主要系公司于 2019 年下半年四价流感疫苗开始上市销售,管理人员的人员数量增加以及业务顺利开展导致的薪酬奖金明显上升。2019 年管理费用中折旧摊销较 2018 年略降 81.38 万元,主要是 2019 年 7 月流感疫苗开始生产,相应包装、检测等车间的折旧摊销计入生产成本所致。

2020 年 1-6 月,公司新增股份支付 1,424.01 万元,主要系由于 2020 年 6 月公司进行员工股权激励所致,本次股权激励价格为 15.15 元/股进行,享受股权激励员工所获得的股权比例为 2.503%。公司参照最近一次的股权转让即 2020 年 5 月,公司原股东赵静股权转让时的价格为 25.73 元/注册资本,计提股份支付费用 1,424.01 万元。

(2) 同行业对比分析

公司管理费用率与同行业可比公司对比分析如下:

公司名称	2020年1-6月	2019年度
康泰生物	9.21%	8.79%

公司名称	2020年1-6月	2019年度
沃森生物	14.78%	15.60%
康华生物	7.39%	10.40%
华兰生物	7.89%	5.88%
成大生物	9.22%	11.79%
百克生物	7.77%	8.27%
平均值	9.38%	10.12%
金迪克	32.59%	47.32%

资料来源：同行业可比公司招股说明书或年度报告。

公司因销售收入较低，管理费用率高于同行业可比公司，随着公司收入规模的不断增大，管理费用率呈现较为明显的下降趋势。

3、研发费用分析

(1) 研发费用构成及变动

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度	2017年度
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	金额	金额
材料费	377.90	4.32%	823.08	12.26%	239.92	583.01
折旧费	320.50	3.67%	670.04	9.98%	629.80	595.32
临床试验、检验费	254.12	2.90%	258.66	3.85%	28.50	362.53
职工薪酬	212.33	2.43%	349.87	5.21%	239.31	206.68
无形资产摊销	176.49	2.02%	205.85	3.07%	-	-
动力费	45.62	0.52%	67.89	1.01%	70.19	84.01
合计	1,386.96	15.87%	2,375.39	35.37%	1,207.73	1,831.55

报告期内，公司研发费用分别为 1,831.55 万元、1,207.73 万元、2,375.39 万元和 1,386.96 万元，2019 年度和 2020 年 1-6 月，研发费用占营业收入比例分别为 35.37% 和 15.87%。公司自设立以来，高度重视产品研发，保持较高研发投入。

公司 2018 年研发费用较 2017 年减少 623.82 万元，源于狂犬疫苗项目于 2017 年开展 III 期临床，当年进行临床试验、进行样品试制，发生临床试验及相关材料费 945.54 万元；而 2018 年由于阶段性的原因，研发投入减少，临床试验、检

验费及材料费相应下降所致。

公司 2019 年研发费用金额较 2018 年增加 1,167.66 万元, 主要为公司开始进行儿童流感疫苗的研发项目, 增加了材料费用等的投入; 与此同时, 狂犬疫苗研发继续推进 III 期临床, 相应的材料费和临床试验投入增加。

报告期内, 公司投入总额超过 500 万元的研发项目各期投入明细和进展情况如下:

单位: 万元

项目名称	预算金额	研发支出(含资本化部分)金额					研发项目进度
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	合计	
狂犬疫苗研发项目	10,000	759.30	1,694.99	1,207.73	1,831.55	5,493.57	III 期临床试验
四价流感疫苗	8,000	-	669.23	1,688.43	1,077.63	3,435.29	已上市
儿童流感研发项目	33,000	161.13	472.67	-	-	633.80	I 期临床试验

(2) 同行业对比分析

公司研发费用率与同行业可比公司对比分析如下:

公司名称	2020年1-6月	2019年度
康泰生物	9.76%	10.20%
沃森生物	8.60%	5.78%
康华生物	4.52%	4.11%
华兰生物	5.74%	3.88%
成大生物	10.95%	9.14%
百克生物	7.35%	6.68%
平均值	7.82%	6.63%
金迪克	15.87%	35.37%

资料来源: 同行业可比公司招股说明书或年度报告。

2019 年度和 2020 年 1-6 月, 公司研发费用率高于同行业可比公司平均水平, 主要原因系公司注重研发投入且多种主要产品处于临床阶段, 研发费用支出较大; 同时, 公司 2019 年 11 月产品开始上市销售, 收入规模相对较小, 因此研发费用率较高。

4、财务费用分析

(1) 财务费用构成及变动

报告期内，公司财务费用的构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	334.44	296.69	265.61	324.39
减：利息收入	2.65	0.69	0.45	0.45
银行手续费	0.93	0.59	0.76	0.70
其他杂费	-	5.00	-	-
合计	332.72	301.59	265.93	324.65

报告期内，公司财务费用分别为 324.65 万元、265.93 万元、301.59 万元和 332.72 万元。2020 年 1-6 月，公司利息支出增加较多，主要原因为 2020 年上半年银行短期借款增多，导致 2020 年 1-6 月期间银行利息支出增加。

(六) 利润表其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加主要由房产税、土地使用税费附加等组成，具体明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
房产税	49.42	104.24	100.65	100.65
城市维护建设税	18.77	14.13	-	-
土地使用税	15.93	31.86	31.86	31.86
残疾人就业保障金	13.43	11.94	9.84	9.12
教育费附加	13.41	10.10	-	-
印花税	10.26	3.73	0.32	3.58
车船使用税	-	0.18	0.12	0.19
合计	121.23	176.19	142.79	145.40

随着公司营业收入的增加，税金及附加亦随之增长。

2、其他收益

(1) 其他收益明细情况

报告期各期，公司其他收益金额分别为 80.06 万元、195.93 万元、148.50 万元和 1,048.62 万元，主要系政府补助，具体明细如下：

单位：万元

产生其他收益的来源	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
递延收益转入政府补助	36.15	72.30	72.30	70.06
当期收到的政府补助	1,012.47	76.20	123.63	10.00
合计	1,048.62	148.50	195.93	80.06

(2) 计入其他收益的政府补助

报告期各期，公司计入其他收益的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	与资产相关/与收益相关
2009年基础设施投入补助	11.15	22.30	22.30	22.30	与资产相关
泰州新型疫苗与特异性诊断试剂产业区域集聚发展试点2013年重点项目资金	25.00	50.00	50.00	47.76	与资产相关
企业创新券兑现	-	4.04	20.00	10.00	与收益相关
省大型仪器设备共享用户检测费用补贴	-	1.91	1.81	-	与收益相关
江苏省生产力促进中心补贴	-	-	1.81	-	与收益相关
2017年度研究开发费用奖励资金*1	-	-	100.00	-	与收益相关
2018年泰州市科技支撑计划(产业关键技术研发)资金*2	-	30.00	-	-	与收益相关
2018年度研发费用省级财政奖励*3	-	30.00	-	-	与收益相关
省333科研项目资助(泰州医药高新区人力资本配置中心)	-	4.20	-	-	与收益相关
2018年度科技创新免申报市级后备奖励	-	3.20	-	-	与收益相关
检测费补贴	-	1.75	-	-	与收益相关
2018年度科技创新免申报市级后备奖励	-	0.80	-	-	与收益相关
图书补贴	0.60	0.30	-	-	与收益相关
稳岗返还	7.18	-	-	-	与收益相关
新品种奖励*4	1,000.00	-	-	-	与收益相关
2019年第二批科技创新免申报项目资金奖补	3.97	-	-	-	与收益相关

项目	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年	与资产相关/ 与收益相关
2019年个税手续费返还	0.62	-	-	-	与收益相关
市场监督管理局-知识产权 专项	0.10	-	-	-	与收益相关
合计	1,048.62	148.50	195.93	80.06	

1) 根据《医药园区党工委医药园区管委会关于印发<泰州医药园区招商引资优惠政策>的通知》(泰医高委发[2017]25号)的相关规定,对于取得国家新药证书和生产批件并落户园区生产的品种,化学药品I类、治疗类生物制品I类和预防用生物制品I类,每个品种给予奖励总额1,000.00万元。公司于2020年4月收到该笔政府奖励资金1,000.00万元,并计入当期其他收益。

2) 根据《江苏省财政厅、江苏省科学技术厅关于2017年度企业研究开发费用省级财政奖励资金的通知》(苏财教[2017]192号),公司作为2017年度企业研究开发费用省级财政奖励资金奖励的企业之一,于2018年12月收到财政奖励资金100.00万元,并计入当期其他收益。

3) 根据《市财政局市科技局关于下达2018年泰州市科技支撑计划(产业关键技术研发)项目经费的通知》(泰财教[2018]43号),公司作为2018年度泰州市科技支撑计划(产业关键技术研发)的20个项目之一,于2019年2月收到泰州市财政补助资金30.00万元,并计入当期其他收益。

4) 根据《江苏省财政厅、江苏省科学技术厅关于下达2018年度第二批企业研究开发费用省级财政奖励资金的通知》(苏财教[2019]34号),公司作为2018年第二批企业研究开发费用省级财政奖励资金的企业之一,于2019年12月收到财政奖励资金30.00万元,并计入当期其他收益。

3、投资收益

报告期内,公司投资收益具体明细如下:

单位:万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
交易性金融资产持有期间取得 的投资收益	16.05	8.59	-	-
其他	-	-	6.83	32.89
合计	16.05	8.59	6.83	32.89

报告期内,公司的投资收益主要系利用自有资金购买银行理财产品进行现金管理所获得的投资收益。报告期各期,公司获得的投资收益金额分别为 32.89 万元、6.83 万元、8.59 万元和 16.05 万元,金额较小。

4、信用减值损失

2019 年度和 2020 年 1-6 月,公司信用减值损失金额分别为 313.87 万元和 103.90 万元,主要为应收账款及其他应收账款坏账准备。2020 年 1-6 月,信用减值损失减少主要系当期末应收款项余额增加较少所致。

5、资产减值损失

报告期各期,公司资产减值损失(损失以负值列示)具体明细如下:

单位:万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
存货跌价损失	-113.42	-	-	-
其他	-	-	1.02	-17.54
合计	-113.42	-	1.02	-17.54

2020 年 1-6 月,新增存货跌价损失 113.42 万元,主要系 2019 年 11 月公司四价流感疫苗才开始上市销售,落后于常规的销售节奏;而流感疫苗具有较强的季节性和时效性。2020 年上半年,叠加疫情的影响,期末存在少量未实现销售的四价流感疫苗,公司全额计提存货跌价准备,并进行销毁处理。

6、资产处置收益

报告期各期,公司资产处置收益具体明细如下:

单位:万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固定资产处置利得或损失	0.25	-	-	-
合计	0.25	-	-	-

2020 年 1-6 月,公司资产处置收益金额为 0.25 万元,金额较小,对公司经营业绩无重大影响。

7、营业外收入

报告期各期,公司营业外收入具体构成情况如下:

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
废品处置等	2.20	2.14	0.22	5.25
合计	2.20	2.14	0.22	5.25

公司营业外收入主要来自于包装纸盒等废品出售收入。

8、营业外支出

报告期内，公司营业外支出具体的明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
滞纳金	59.33	5.51	0.01	-
对外捐赠	24.30	-	-	-
非流动资产毁损报废损失	0.04	0.01	0.10	2.71
其他	-	2.26	0.85	-
合计	83.66	7.78	0.95	2.71

报告期内，公司的营业外支出分别为 2.71 万元、0.95 万元、7.78 万元以及 83.66 万元，2020 年产生 59.33 万元滞纳金主要系因公司自查发现报告期之前部分房产未按照达到预定可使用状态进行转固，因此调整房产转固时点并补缴相关房产税。公司已取得泰州医药高新技术产业开发区税务局开具的专项合法合规证明，该事项不属于税收行政处罚事项，不构成重大违反税收管理法规的情形。

9、所得税费用

(1) 所得税费用表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
递延所得税费用	270.67	-1,220.89	-1,335.01	-1,464.22
合计	270.67	-1,220.89	-1,335.01	-1,464.22

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利润总额	-410.22	-3,124.66	-4,136.33	-4,730.38
按法定/适用税率计算的所得税费用	-102.56	-781.16	-1,034.08	-1,182.60
调整以前期间所得税的影响	-	-	-	-0.60

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
不可抵扣的成本、费用和损失影响	373.22	5.66	-74.48	-26.19
研发加计扣除	-	-445.39	-226.45	-254.84
所得税费用	270.67	-1,220.89	-1,335.01	-1,464.22

(七) 尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

1、公司尚未盈利及存在累计未弥补亏损的原因

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,266.16万元、-2,801.31万元、-1,903.77万元及-680.89万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,352.77万元、-2,952.83万元、-2,017.36万元及5.53万元。截至2020年6月30日，公司累计未分配利润为-2,152.24万元，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司自2008年12月设立以来即从事疫苗研发，产品研发周期长、资金投入大，公司持续投入大量研发费用，公司产品于2019年11月才实现上市销售，导致报告期内尚未盈利；同时，公司2020年6月进行了员工股权激励，发生股份支付费用1,424.01万元。

2、公司尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

公司虽然尚未盈利及存在累计未弥补亏损不会对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面产生重大不利影响。

1) 报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-3,323.81万元、-3,547.84万元、-5,404.82万元及1,308.05万元，2019年11月公司四价流感疫苗2019年产品开始上市销售后，2020年上半年经营活动现金出现净流入，随着公司产品销售规模的稳步提升，公司经营活动近年来主要依靠股东借款、银行借款等融资渠道解决公司的资金需求，报告期内现金及现金等价物净增加额分别为-31.91万元、344.48万元、387.73万元及494.07万元，累计现金流将持续改善净流入为正，截至2020年6月30日，公司现金及现金等价物余额为1,249.27万元；

2) 公司四价流感病毒裂解疫苗产品将持续为公司贡献收入利润。该产品2019年11月上市销售，当年获得批签发134.96万支，2019年和2020年1-6月已经分别实现收入6,709.47万元和8,740.83万元。随着新流感季疫苗接种需求的提升，

预计 2020 年下半年公司产品销售将持续放量。2020 年 8 月至 9 月, 公司已有 146.80 万支四价流感疫苗通过批签发, 陆续上市销售, 盈利状况将持续得以改善;

3) 公司目前拥有的在研产品有 9 个, 其中冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) 已处于临床 III 期试验阶段, 四价流感病毒裂解疫苗 (儿童) 已处于临床 I 期试验阶段, 23 价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗 (高剂量)、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、重组带状疱疹疫苗和冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞) 等尚处于临床前研究阶段。公司的 9 项在研项目, 均具有较强的创新性, 产品属性与疫苗行业未来的发展趋势相符, 在研产品梯队布局合理。

鉴于公司目前的现金资金状况储备及产品商业化安排, 公司管理层将根据企业发展战略规划管理层预期及规划持续的在商业化准备、吸引优秀人才、产品研究与开发、日常运营等方面进行审慎决策投入, 目前亏损的状态预计不会对未来经营可持续性产生重大不利影响。但, 对于尚未盈利及存在累计未弥补亏损可能造成的风险, 发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务相关风险”部分进行充分的风险披露。

十一、财务状况分析

(一) 资产结构及变动分析

1、资产总体分析

报告期各期末, 公司资产的构成情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	15,293.21	34.44%	9,534.08	24.00%	1,317.10	4.23%	1,325.17	4.45%
非流动资产	29,105.15	65.56%	30,195.84	76.00%	29,821.41	95.77%	28,480.87	95.55%
资产总额	44,398.37	100.00%	39,729.92	100.00%	31,138.51	100.00%	29,806.04	100.00%

报告期各期末, 公司资产总额分别为 29,806.04 万元、31,138.51 万元、39,729.92 万元和 44,398.37 万元。2019 年末及 2020 年 6 月底公司资产总额同比增长较快, 主要系公司四价流感疫苗产品上市销售带来的经营性资产增加所致。

从资产构成结构看,报告期各期末,公司非流动资产占总资产的比重分别为 95.55%、95.77%、76.00%和 65.56%,公司流动资产占总资产的比重分别为 4.45%、4.23%、24.00%和 34.44%。2019 年末和 2020 年 6 月 30 日公司流动资产占总资产的比重明显提升,主要原因为公司于 2019 年 11 月开始产品上市销售,产生较大应收账款、货币资金和存货所致,经营状况逐步改善,资产结构趋于优化。

2、流动资产分析

报告期各期末,公司流动资产的构成情况如下表所示:

单位:万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	1,249.27	8.17%	755.19	7.92%	367.47	27.90%	22.99	1.73%
交易性金融资产	2,000.00	13.08%	913.00	9.58%	-	-	-	-
应收账款	7,907.51	51.71%	5,954.90	62.46%	-	-	-	-
预付款项	324.82	2.12%	51.51	0.54%	77.16	5.86%	38.95	2.94%
其他应收款	27.07	0.18%	17.13	0.18%	8.75	0.66%	28.05	2.12%
存货	3,784.54	24.75%	1,842.36	19.32%	288.72	21.92%	106.19	8.01%
其他流动资产	-	-	-	-	575.00	43.66%	1,129.00	85.20%
流动资产合计	15,293.21	100.00%	9,534.08	100.00%	1,317.10	100.00%	1,325.17	100.00%

(1) 货币资金

报告期各期末,公司货币资金余额分别为 22.99 万元、367.47 万元、755.19 万元和 1,249.27 万元,占流动资产的比例分别为 1.73%、27.90%、7.92%和 8.17%,增长明显。报告期各期末,公司货币资金构成如下:

单位:万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
银行存款	1,248.64	752.22	367.22	22.99
库存现金	0.63	2.98	0.25	0.00
合计	1,249.27	755.19	367.47	22.99

2019 年末和 2020 年 6 月 30 日,公司货币资金余额大幅上升,主要是 2019 年开始产生收入后带来的现金流入增加所致。

(2) 交易性金融资产

2019年末和2020年6月末,公司交易性金融资产账面价值分别为913.00万元和2,000.00万元,占流动资产的比例分别为9.58%和13.08%,主要是公司为提高资金的收益水平所持有的银行理财产品。2019年以前,银行理财产品计入其他流动资产科目。

(3) 应收账款

2019年末和2020年6月30日公司应收账款账面价值分别为5,954.90万元和7,907.51万元,占流动资产的比例分别为62.46%和51.71%。

1) 应收账款基本情况

上述期间应收账款原值、账面价值及其收入占比情况如下:

单位:万元

应收账款项目	2020.6.30	2019.12.31
账面余额	8,323.70	6,268.32
坏账准备	416.18	313.42
账面价值	7,907.51	5,954.90
当期主营业务收入	8,740.83	6,709.47
应收账款账面价值/当期主营业务收入	90.47%	88.75%

报告期内,公司销售业务主要采用信用结算模式,对各区县级疾控中心客户给予4-6个月的信用周期。2020年6月30日,公司应收账款净额较2019年12月31日增加1,952.61万元,主要源于2020年上半年销售收入的增加。

2019年末及2020年6月30日,公司应收账款占营业收入比例保持稳定,分别为88.75%和90.47%。公司主要客户为各区县疾控中心,信用资质较好,基本能在信用账期内及时回款,发生坏账的风险较小。截至2020年9月30日,公司报告期末应收账款的期后回款超过85%,应收账款回收情况良好。

2) 应收账款坏账计提

2019年末及2020年6月末,公司按信用风险组合对应的预期信用损失计提应收账款坏账准备。具体情况如下:

单位：万元

账龄	2020年6月30日		
	应收账款	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	8,323.70	416.18	5.00
合计	8,323.70	416.18	5.00
账龄	2019年12月31日		
	应收账款	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	6,268.32	313.42	5.00
合计	6,268.32	313.42	5.00

公司预期信用损失计提政策较为谨慎，与同行业可比公司不存在重大差异。

对比分析如下：

账龄组合	康泰生物	沃森生物	康华生物	成大生物	百克生物	金迪克
1年以内	0.53%	1.20%	0-5.00%	3.00%	1.76%	5.00%
1-2年	10.17%	16.30%	10.00%	15.00%	37.74%	15.00%
2-3年	27.30%	43.50%	30.00%	40.00%	73.10%	40.00%
3-4年	50.63%	100.00%	50.00%	60.00%	100.00%	80.00%
4-5年	73.61%	100.00%	80.00%	80.00%	100.00%	100.00%
5年以上	85.70%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

3) 应收账款前五名客户明细

2019年末及2020年6月末，公司应收账款的对象均为各地疾病预防控制中心，信用状况良好，期后回收风险较小。应收账款前五名单位情况如下：

单位：万元

单位名称	期末余额	占应收账款期末余额的比例
2020年6月30日		
汉寿县疾病预防控制中心	795.00	9.55%
郴州市北湖区疾病预防控制中心	642.00	7.71%
长沙市雨花区疾病预防控制中心	495.00	5.95%
宜章县疾病预防控制中心	393.00	4.72%
石门县疾病预防控制中心	339.00	4.07%
合计	2,664.00	32.00%
2019年12月31日		
丰城市疾病预防控制中心	405.00	6.46%

单位名称	期末余额	占应收账款期末余额的比例
江西省于都县疾病预防控制中心	288.00	4.59%
随县疾病预防控制中心	178.76	2.85%
老河口市疾病预防控制中心	162.50	2.59%
长沙市雨花区疾病预防控制中心	156.00	2.49%
合计	1,190.26	18.98%

(4) 预付款项

报告期各期末,公司预付款项账面余额分别为 38.95 万元、77.16 万元、51.51 万元和 324.82 万元,占流动资产比重分别为 2.94%、5.86%、0.54%和 2.12%,占比较低。公司预付款项主要系预付采购款及审计费等,其账龄明细如下:

单位:万元

账龄	2020年 6月30日		2019年 12月31日		2018年 12月31日		2017年 12月31日	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
1年以内	324.82	100.00	51.51	100.00	70.19	90.97	38.82	99.68
1至2年	-	-	-	-	6.85	8.87	0.12	0.32
2至3年	-	-	-	-	0.12	0.16	-	-
合计	324.82	100.00	51.51	100.00	77.16	100.00	38.95	100.00

报告期各期末,公司预付账款前五名情况如下:

单位:万元

期间	预付款项对象	款项性质	金额	占预付账款总额比例(%)
2020年 6月30日	默克化工技术(上海)有限公司	货款	68.13	20.97
	利穗科技(苏州)有限公司	货款	59.94	18.45
	北京紫藤医创医药信息技术有限公司	服务费	43.44	13.37
	江苏盾华医疗科技有限公司	货款	32.04	9.86
	大华会计师事务所(特殊普通合伙)	审计费	30.00	9.24
	合计			233.55
2019年 12月31日	上海笃康仪器科技有限公司	货款	11.40	22.13
	江苏联美生物能源有限公司	燃气费	9.35	18.16
	成都华邑药用辅料制造有限责任公司	货款	9.32	18.10
	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	货款	4.68	9.09
	中国食品药品检定研究院	服务费	3.16	6.13

期间	预付款项对象	款项性质	金额	占预付账款总额比例(%)
	合计		37.91	73.61
2018年 12月31日	北京秦脉医药科技发展有限公司	服务费	35.00	45.36
	江苏联美生物能源有限公司	燃气费	9.13	11.83
	泰州中石油昆仑燃气有限公司	燃气费	6.85	8.87
	昆山台佳制冷技术服务有限公司	货款	4.27	5.53
	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	货款	3.87	5.01
	合计		59.11	76.60
2017年 12月31日	江苏联美生物能源有限公司	燃气费	10.89	27.95
	泰州中石油昆仑燃气有限公司	燃气费	10.30	26.45
	中国食品药品检定研究院	货款	6.09	15.63
	网电江苏省电力公司泰州供电公司	电费	3.81	9.79
	昆山台佳制冷技术服务有限公司	货款	2.50	6.42
	合计		33.59	86.24

(5) 其他应收款

报告期各期末,其他应收款分别为 28.05 万元、8.75 万元、17.13 万元和 27.07 万元,占流动资产比例分别为 2.12%、0.66%、0.18%和 0.18%,占比较低。其他应收款的主要构成为押金及保证金。

(6) 存货

报告期各期末,公司存货账面价值分别为 106.19 万元、288.72 万元、1,842.36 万元和 3,784.54 万元,占流动资产总额的比重分别为 8.01%、21.92%、19.32%和 24.75%。

1) 存货构成基本情况

报告期各期末公司存货构成具体情况如下:

单位:万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值
原材料	26.74	26.74	68.88	68.88	73.81	73.81	16.16	16.16
周转材料	501.47	501.47	261.34	261.34	214.92	214.92	90.02	90.02
在产品	3,256.34	3,256.34	-	-	-	-	-	-

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值
库存商品	113.42	-	1,512.14	1,512.14	-	-	-	-
合计	3,897.97	3,784.54	1,842.36	1,842.36	288.72	288.72	106.19	106.19

报告期各期末,公司存货账面价值分别为 106.19 万元、288.72 万元、1,842.36 万元和 3,784.54 万元。2020 年 6 月 30 日,公司存货余额较 2019 年 12 月 31 日存货余额增加 111.57%,主要系 2020 年上半年加大生产备货,生产四价流感疫苗原液导致在产品增加;截至 2019 年 12 月 31 日,公司存货余额较 2018 年 12 月 31 日增加 538.11%,主要系 2019 年 11 月公司产品开始上市销售,期末库存商品增加所致。

公司在产品为生产管线中及完成灌装的原液和灌装但未入库的制剂。公司四价流感疫苗产品生产周期通常为当年 3 月-11 月,制剂的灌装入库时点通常从每年 6 月、7 月开始,因此 2020 年 1-6 月未形成新的制剂产品入库,库存商品为上年剩余少量存货,已全额计提跌价准备;2019 年末,产品已结束生产周期且全部入库,不存在在产品。

2) 存货跌价准备

单位:万元

项目	2019.12.31	本期增加金额		本期减少金额	2020.6.30
		计提	其他	转回	
存货跌价准备	-	113.42	-	-	113.42
合计	-	113.42	-	-	113.42

2020 年 1-6 月,新增存货跌价准备 113.42 万元,主要系 2019 年公司的四价流感疫苗在当年 11 月份才开始上市销售,而流感疫苗具有较强的季节性和时效性,受 2020 年上半年疫情因素叠加的影响,存在少量未实现销售的四价流感疫苗,公司全额计提存货跌价准备,并于期后进行销毁处理。

(7) 其他流动资产

2017 年末和 2018 年末,公司其他流动资产金额分别 1,129.00 万元和 575.00 万元,占流动资产的比例分别为 85.20%和 43.66%。公司其他流动资产主要为银行理财产品,2019 年起,根据新修订的金融工具准则调整至交易性金融资产科

目。

3、非流动资产分析

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产等项目组成。公司非流动资产构成情况如下表：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	18,554.70	63.75%	19,284.59	63.87%	20,542.42	68.88%	22,321.38	78.37%
在建工程	-	-	-	-	-	-	39.80	0.14%
无形资产	4,656.83	16.00%	4,852.51	16.07%	1,567.50	5.26%	1,605.88	5.64%
开发支出	-	-	-	-	2,860.03	9.59%	1,171.60	4.11%
递延所得税资产	5,404.48	18.57%	5,675.15	18.79%	4,454.26	14.94%	3,119.24	10.95%
其他非流动资产	489.14	1.68%	383.59	1.27%	397.21	1.33%	222.97	0.78%
非流动资产合计	29,105.15	100.00%	30,195.84	100.00%	29,821.41	100.00%	28,480.87	100.00%

(1) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 22,321.38 万元、20,542.42 万元、19,284.59 万元和 18,554.70 万元，占非流动资产的比例分别为 78.37%、68.88%、63.87% 和 63.75%。公司的固定资产包括房屋及建筑物、生产设备、运输工具和电子设备及其他，房屋及建筑物和生产设备是主要的构成项目。

报告期末，公司固定资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	10,824.67	2,328.46	8,496.21	78.49%
机器设备	15,683.11	5,999.32	9,683.79	61.75%
运输工具	119.30	41.83	77.47	64.94%
电子设备	138.30	100.63	37.68	27.24%
其他设备	514.67	255.11	259.56	50.43%
账面价值合计	27,280.05	8,725.35	18,554.70	68.02%

截至 2020 年 6 月 30 日，公司固定资产的综合成新率为 68.02%，其中房屋及建筑物、机器设备成新率较高，运输工具和电子设备的成新率较低，与公司整

体经营状况相匹配，公司固定资产整体运行状况良好。

公司对固定资产进行定期检查，报告期内不存在因市价持续下跌，或技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致可回收金额低于账面价值的情况，因此未计提减值准备。

(2) 在建工程

2017年末，公司在建工程金额为39.80万元，主要为厂区自来水管网和玻璃钢雨篷建设。2018年，在建工程已全部达到建设项目的预订可使用状态，因此当年全部转入固定资产。

(3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产金额分别为1,605.88万元、1,567.50万元、4,852.51万元和4,656.83万元，占非流动资产的比例分别为5.64%、5.26%、16.07%和16.00%。公司无形资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
土地使用权	1,919.38	1,919.38	1,919.38	1,919.38
非专利技术	3,529.25	3,529.25	-	-
账面原值合计	5,448.64	5,448.64	1919.38	1,919.38
土地使用权	409.47	390.27	351.89	313.50
非专利技术	382.34	205.85	-	-
累计摊销合计	791.80	596.12	351.89	313.50
土地使用权	1,509.91	1,529.11	1,567.50	1,605.88
非专利技术	3,146.92	3,323.40	-	-
账面价值合计	4,656.83	4,852.51	1,567.50	1,605.88

公司无形资产为土地使用权和非专利技术，非专利技术为四价流感裂解疫苗开发支出，2019年5月公司取得四价流感疫苗生产批件，转入无形资产。

(4) 开发支出

2017年末和2018年末，公司开发支出账面价值分别为1,171.60万元和2,806.03万元，占非流动资产比例分别为4.11%和9.59%。开发支出系由于研发项目进入开发阶段后符合资本化条件形成。报告期各期末，开发支出明细如下：

单位：万元

研发项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
四价流感裂解疫苗	-	-	2,860.03	1,171.60
合计	-	-	2,860.03	1,171.60

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为以取得三期临床总结报告作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点，研究阶段发生的研发支出全部计入当期损益，开发阶段满足资本化条件的研发投入计入开发支出，在产品获得生产批件时转入无形资产。

2016年10月，公司四价流感疫苗取得III期临床总结报告，四价流感疫苗的研发投入开始资本化。2019年5月，公司获得四价流感疫苗生产批件，标志着四价流感疫苗项目的研发结束，已形成研发成果，相关研发支出转入无形资产。

同行业可比公司划分研究阶段和开发阶段的具体标准如下：

公司名称	研究阶段和开发阶段划分标准
康泰生物	自主研发项目划分为研究阶段和开发阶段的具体标准：康泰生物将疫苗是否取得申报生产药品注册申请受理通知书作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点，将取得申报生产药品注册申请受理通知书前发生的研究费用于当期费用化；将取得申报生产药品注册申请受理通知书后至所研发项目达到预定用途前发生的开发费用于当期计入开发支出，达到预定用途时转入无形资产。
沃森生物	有关研究与开发支出实施政策为：将具有创新性的药品项目（疫苗、单抗药物）是否取得临床总结报告作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点，将取得临床总结报告前发生的研究费用于当期费用化（管理费用）；将取得临床总结报告后至所研发项目达到预定用途前发生的开发费用于当期计入开发支出——资本化支出，所研发项目达到预定用途时转入无形资产。将仿制药项目（疫苗、单抗药物）是否取得临床批件作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点，将取得临床批件前发生的研究费用于当期费用化（管理费用），将取得临床批件后至所研发项目达到预定用途前发生的开发费用于当期计入开发支出——资本化支出，所研发项目达到预定用途时转入无形资产。
康华生物	公司划分研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指疫苗研发进入III期临床试验阶段前的所有支出；开发阶段支出是指疫苗研发进入III期临床试验阶段后的可直接归属的支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。
华兰生物	公司的新型疫苗产品研制分为四个阶段：临床前研究、申报临床、临床研究、申报生产。临床前研究至申报临床之间属于研究阶段，获取临床批准至获取生产批准之间属于开发阶段。研究阶段和开发阶段具体划分标准以取得有关管理部门的临床试验批准文件（临床试验批件）为准，将取得临床试验批件前发生的研究费用于发生当期费用化（研发费用），将取得临床试验批件至取得有关管理部门的新药生产批准文件（新药生产批件）间发生的开发费用于发生当期记入开发支出——资本化支出，所研发项目取得新药生产批件时转入无形资产。

公司名称	研究阶段和开发阶段划分标准
成大生物	对于仿制疫苗将开始进行临床研究做为资本化时点,将取得临床批件并开始进行临床研究之前的研发费用进行费用化处理,之后发生的费用进行资本化处理。如外购技术已有相关外部确认文件(如临床批件),则将外购技术款进行资本化处理。 对于创新疫苗将获得临床二期总结报告为资本化时点,之前发生的研发费用及外购技术款进行费用化处理,之后发生的研发费用及外购技术款进行资本化处理。
百克生物	内部研究开发的产品,进入临床前的研发确认为研究阶段,进入临床后的研发确认为开发阶段。 研究阶段所发生的所有支出,计入当期损益;开发阶段发生的支出,应根据其风险程度分别计入当期损益或开发支出。根据研发进展,财务账务处理前,应召开专家评估会,判断风险程度。风险大于30%的项目支出计入当期损益,风险小于30%的项目支出计入开发支出。凡已计入开发支出的项目,在每个开发阶段结束之后,请专家再次评估确认风险程度,风险大于30%的项目支出应调整计入当期损益,风险小于30%的项目支出继续计入开发支出。

与同行业可比公司相比,公司研发费用资本化的政策谨慎、合理,符合会计准则的规定。

(5) 递延所得税资产

报告期各期末,公司递延所得税资产基本保持稳定,分别为3,119.24万元、4,454.26万元、5,675.15万元和5,404.48万元,占非流动资产的比重分别10.95%、14.94%、18.79%和18.57%,具体构成如下:

单位:万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	550.09	137.52	332.76	83.19
可抵扣亏损	19,391.95	4,847.99	20,655.79	5,163.95
政府补助	1,675.88	418.97	1,712.03	428.01
合计	21,617.92	5,404.48	22,700.58	5,675.15
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	18.89	4.72	19.91	4.98
可抵扣亏损	16,013.81	4,003.45	10,600.44	2,650.11
政府补助	1,784.33	446.08	1,856.63	464.16
合计	17,817.03	4,454.26	12,476.98	3,119.24

(6) 其他非流动资产

报告期各期末,公司其他非流动资产金额分别为 222.97 万元、397.21 万元、383.59 万元和 489.14 万元,占非流动资产的比例分别为 0.78%、1.33%、1.27% 和 1.68%,具体构成情况如下:

单位:万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预付工程设备款	289.14	383.59	397.21	222.97
预付 MES 集成系统款	200.00	-	-	-
合计	489.14	383.59	397.21	222.97

报告期内,公司其他非流动资产基本保持稳定。2020 年 6 月末较 2019 年末增加 105.55 万元,主要原因为公司新增预付 MES 集成系统款 200 万元。

(二) 负债结构及变动分析

1、负债总体分析

报告期各期末,公司负债总额分别为 35,938.93 万元、40,072.72 万元、50,567.90 万元和 36,427.97 万元。报告期各期末,公司流动负债金额占负债总额比例分别为 94.83%、95.55%、96.61%和 95.40%。公司非流动负债主要为递延收益。公司报告期内负债结构如下表所示:

单位:万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	34,725.87	95.40%	48,855.87	96.61%	38,288.39	95.55%	34,082.31	94.83%
非流动负债	1,675.88	4.60%	1,712.03	3.39%	1,784.33	4.45%	1,856.63	5.17%
负债合计	36,401.75	100.00%	50,567.90	100.00%	40,072.72	100.00%	35,938.93	100.00%

2、流动负债分析

报告期各期末,公司流动负债的构成情况如下表所示:

单位:万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	23,665.39	68.15%	5,691.13	11.65%	3,000.00	7.84%	3,000.00	8.80%
其他应付款	7,820.11	22.52%	39,728.39	81.32%	31,209.13	81.51%	27,087.62	79.48%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	2,889.47	8.32%	2,605.67	5.33%	3,722.81	9.72%	3,728.08	10.94%
应付职工薪酬	201.81	0.58%	405.10	0.83%	187.89	0.49%	143.10	0.42%
合同负债	90.38	0.26%	-	-	-	-	-	-
应交税费	58.72	0.17%	324.50	0.66%	157.25	0.41%	123.50	0.36%
预收账款	-	-	101.08	0.21%	11.30	0.03%	-	-
流动负债合计	34,725.87	100.00%	48,855.87	100.00%	38,288.39	100.00%	34,082.31	100.00%

公司流动负债主要由短期借款、其他应付款和应付账款组成,报告期各期末,上述三项负债合计分别占流动负债总额的 99.22%、99.07%、98.30%和 98.99%。

(1) 短期借款

报告期各期末,公司短期借款账面价值分别为 3,000.00 万元、3,000.00 万元、5,691.13 万元和 23,665.39 万元,占流动负债的比例分别为 8.80%、7.84%、11.65%和 68.15%。公司短期借款按性质构成情况如下:

单位:万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
抵押借款	-	2,500.00	3,000.00	3,000.00
保证借款	17,685.00	1,000.00	-	-
抵押+保证	5,950.00	2,180.00	-	-
未到期应付利息	30.39	11.13	-	-
合计	23,665.39	5,691.13	3,000.00	3,000.00

报告期各期末,公司短期借款金额不断增加,主要为抵押借款和保证借款,2020 年短期借款较多,主要系公司通过浦发银行的短期借款清偿了公司前期向股东的借款所致。

报告期内,浦发银行和南京银行为公司提供了 4 笔合计 6,000 万元的流动资金贷款,但是要求采取受托支付的方式,一次性将贷款资金全额向公司发放。由于实际业务过程中公司主要按照与各供应商协议约定的账期支付货款,向供应商实际支付货款及其他营运资金的使用时间分布较为均衡。同时公司采购物料种类较多,大量为小金额、多批次支付。实际经营中,公司获得银行贷款后,与无关联的供应商签订大额采购合同,将银行贷款资金通过银行先支付给该等供应商,

然后供应商当天或次日一次性将相关资金转回至公司账户，公司通过供应商周转集中取得流动资金贷款，然后用于分批逐步支付日常经营所需流动资金（以下简称“转贷”）。

报告期内，公司不存在开具无真实背景的票据的行为。

截至本招股说明书签署之日，公司已清偿完毕上述涉及转贷行为的银行借款。具体情况如下：

1) 转贷具体情况

报告期内，公司通过供应商周转的银行贷款的情况如下：

受托支付收款人	贷款银行名称	发生额（万元）			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
南京纳川生态农业发展有限公司	浦发银行	7,500.00	4,000.00	4,500.00	-
	南京银行	-	1,000.00	-	-
无锡众鑫源科技有限公司	浦发银行	-	-	-	3,000.00
合计		7,500.00	5,000.00	4,500.00	3,000.00

注：2020年1-6月，公司为降低融资成本，对多笔银行借款进行清偿并续贷，故发生额大于借款余额。

公司通过供应商周转的上述贷款均用于公司支付日常经营所需的营运资金需求，且已按贷款合同约定如期偿还上述贷款并支付利息，不存在逾期且损害银行利益情形。

截至本招股说明书签署之日，公司上述通过“转贷”方式获取的贷款已全部清偿完毕，亦未新增任何其他“转贷”贷款。

2) 公司上述转贷行为不属于主观故意或恶意套取银行信贷资金的行为，不构成重大违法违规情形，亦不存在被处罚的情形

通常，中小企业通过转贷以解决商业银行受托支付与大量小额支付的需求错配，提高资金周转效率。与大多数中小企业一样，公司的转贷行为是公司将银行审批同意并一次性发放的借款资金支付给供应商后，供应商将该等资金一次性转回给公司，公司用于日常运营大量小金额、多批次的运营资金支付需求。且公司转贷涉及的借款均已按照合同约定如期足额还本付息，未发生逾期还款或其他违约的情形，未造成贷款银行资金损失。因此，公司上述转贷情形符合中小企业经

营特点，具备合理性。

公司并无骗取贷款银行贷款的故意或将银行贷款非法据为己有的目的，公司报告期内的转贷行为不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规。公司和相关贷款银行未因此受到相关监管机构的处罚。

3) 发行人已取得了银保监会及前述银行出具的专项合规证明

就上述转贷行为，中国银保监会泰州监管分局、中国人民银行泰州市中心支行、上海浦发银行泰州分行及南京银行股份有限公司泰州高新区支行均出具了无违法违规的专项合规证明，发行人不存在因上述“转贷”行为而受到银行或其监管机构的处罚。

4) 对内部控制有效性的影响、整改措施、相关内控建立及运行情况

根据上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》关于发行人在报告期内存在“转贷”行为的审核要求，发行人会同保荐机构、申报会计师及发行人律师，制定了完善相应的内部控制，并对报告期内存在的“转贷”贷款进行清偿，通过收回资金及清偿方式予以整改。具体采取的整改措施如下：

(1) 自公司股份公司设立后，已建立了完善的公司治理制度和内部控制制度，针对重大资金借款、往来等重大资金支出或融资行为均需获得董事会或股东大会审议。报告期后，公司已不存在任何新增的“转贷”行为；

(2) 自公司股东公司设立后及发行人向中国证监会江苏监管局报送首次公开发行并上市辅导期间，本次发行相关的保荐机构、申报会计师及发行人律师，通过辅导培训，组织董事、监事、高级管理人员及财务人员等深入学习《贷款通则》、《流动资金贷款管理暂行办法》等法律法规的相关规定；

(3) 公司已通过自筹资金方式偿还了全部上述“转贷”方式所获取的借款，截至本招股说明书签署之日，公司期末“转贷”借款已全部偿还完毕，亦未新增任何其他形式的“转贷”行为；

(4) 全面健全相关内控制度，按照《贷款通则》、《流动资金贷款管理暂行办法》等法律法规要求，完善相关资金管理制度，以进一步加强公司在资金管理、

融资管理等方面的内部控制力度与规范运作程度。

综上,公司自成立股份公司以来,已建立了完善的公司治理和内部控制制度,上述转贷行为已得到整改;自上述整改措施实施之后,公司严格按照相关制度要求履行相关内部控制制度,保证了公司资金管理的有效性与规范性,公司未再发生“转贷”行为,相关内控制度有效运行。公司上述整改措施及效果符合上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》关于发行人在报告期内存在“转贷”行为的审核要求。

(2) 应付账款

报告期各期末,公司应付账款金额分别为 3,728.08 万元、3,722.81 万元、2,605.67 万元和 2,889.47 万元,占流动负债的比例分别为 10.94%、9.72%、5.33% 和 8.32%。公司的应付账款主要为原材料及仪器设备货款,具体构成情况如下:

单位:万元

类别	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
材料款	1,202.24	651.96	477.68	246.74
工程款	791.42	905.50	1,464.69	1,766.20
设备款	769.84	994.51	1,733.62	1,658.95
其他	125.98	53.71	46.82	56.19
合计	2,889.47	2,605.67	3,722.81	3,728.08

报告期各期末,公司应付账款前五名情况如下:

单位:万元

截至	客户名称	款项性质	金额	占应付账款的比例
2020年 6月30日	上海朗脉智能控制技术有限公司	设备款	330.00	11.42%
	慈溪市益大禽业有限公司	材料款	320.78	11.10%
	杭州华杰禽业有限公司	材料款	281.66	9.75%
	永城市朝天歌农牧有限公司	材料款	221.04	7.65%
	江西省宏顺建筑工程有限公司	工程款	198.24	6.86%
	合计		1,351.73	46.78%
	上海朗脉智能控制技术有限公司	设备款	330.00	12.66%
	上海灿实工程设备有限公司	设备款	264.75	10.16%
	江西省宏顺建筑工程有限公司	工程款	198.24	7.61%
	上海戈洛思生物科技有限公司	设备款	170.00	6.52%

截至	客户名称	款项性质	金额	占应付账款的比例
	江苏华腾工业设备安装有限公司江阴分公司	工程款	170.00	6.52%
合计			965.41	43.47%
2018年 12月31日	上海朗脉智能控制技术有限公司	设备款	533.04	41.47%
	上海朗脉洁净技术有限股份公司	工程款	401.13	6.83%
	上海灿实工程设备有限公司	设备款	325.00	6.80%
	上海戈洛思生物科技有限公司	设备款	200.53	5.57%
	江西省宏顺建筑工程有限公司	工程款	198.24	4.91%
合计			1,657.95	44.54%
2017年 12月31日	上海朗脉智能控制技术有限公司	设备款	533.04	14.30%
	上海灿实工程设备有限公司	设备款	325.00	8.72%
	江苏恒安建设工程有限公司	工程款	313.81	8.42%
	上海朗脉洁净技术有限股份公司	工程款	281.13	7.54%
	江苏勋业装饰工程有限公司	工程款	223.00	5.98%
合计			1,675.98	44.96%

上述应付账款供应商中不存在持股 5%以上（含 5%）股东或与公司存在其他关联关系的情况。公司现金流较好，不存在应付账款支付压力。

（3）预收款项

2018年末和2019年末，公司预收账款金额分别为11.30万元和101.08万元，占流动负债的比例分别为0.03%和0.21%。具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预收货款	-	5.28	-	-
预收技术服务费	-	95.80	11.30	-
合计	-	101.08	11.30	-

2019年，预收技术服务费金额较大主要原因系公司与贵州益佰制药股份有限公司签订《金莲清热泡腾片治疗流感的系统药效学研究》技术开发合同，贵州益佰制药股份有限公司预付技术服务费所致。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为143.10万元、187.89万元、

405.10 万元和 201.81 万元，占流动负债的比例分别为 0.42%、0.49%、0.83% 和 0.58%。2019 年末应付职工薪酬较 2018 年末上涨 217.21 万元，主要系公司的核心产品于 2019 年 5 月份获批并于当年 11 月开始上市销售，公司人员规模增加、薪酬奖金水平提高，导致期末应付职工薪酬上升。

(5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 123.50 万元、157.25 万元、324.50 万元和 58.72 万元，占流动负债的比例分别为 0.36%、0.41%、0.66% 和 0.17%。其具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
房产税	24.71	138.55	146.30	109.57
残疾人就业保障金	13.43	-	-	-
土地使用税	7.97	7.97	7.97	7.97
个人所得税	4.27	5.13	2.99	5.96
增值税	6.20	153.36	-	-
印花税	1.40	1.09	-	-
城市维护建设税	0.43	10.74	-	-
教育费附加	0.31	7.67	-	-
合计	58.72	324.50	157.25	123.50

2019 年末，应交增值税余额较 2018 年末增加较多，主要系当年开始实现营业收入从而产生应交增值税。2020 年 6 月末，公司应交税费减少主要原因系公司即使缴纳增值税及房产税，期末应付余额下降。

(6) 其他应付款

报告期内各期末，公司其他应付款金额分别为 27,087.62 万元、31,209.13 万元、39,728.39 万元、7,820.11 万元，占流动负债的比例分别为 79.48%、81.51%、81.32% 和 22.52%。公司其他应付款构成情况如下表所示：

单位：万元

款项性质	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
押金及保证金	234.10	223.85	13.57	15.46
股东借款	—	34,685.00	28,810.00	24,400.00
外部单位借款	2,199.50	2,199.50	2,199.50	2,199.50

销售服务费	4,802.28	2,267.74	—	—
预提费用	267.89	352.31	155.60	155.60
股东往来款	295.56	—	—	—
应付利息	-	-	30.14	221.06
其他	20.77	—	0.32	96.00
合计	7,820.11	39,728.39	31,209.13	27,087.62

注：截至 2020 年 6 月 30 日，公司股东往来款余额为 295.56 万元，系 2020 年 5 月公司（原）股东余军、张良斌、张建辉、聂申钱、夏建国向员工持股平台转让股权以及余军、张良斌、张建辉、聂申钱受让公司原股东赵静所持公司股权，由公司代扣代缴两次股权交易税款及个人所得税，转让各方将资金统一汇至公司账户，公司代为缴纳支付后剩余的款项。2020 年 7 月 6 日，公司已将剩余的款项退还给公司股东。

公司其他应付款主要为股东借款、外部单位借款和推广服务费。

1) 股东借款和外部单位借款情况

公司股东借款系前期累计向股东余军、张良斌、聂申钱、张建辉和夏建国借款 34,685 万元，外部单位 2,199.50 万元借款来自华健创投。借款用途为公司研发投入、生产运营投入的需要。

2020 年 5 月 2 日，经公司股东会决议同意股东余军、张良斌、张建辉和聂申钱分别以持有公司 7,912.00 万元、7,912.00 万元、1,187.00 万元、989.00 万元合计 18,000.00 万元的债权转增资本。截至 2020 年 6 月 30 日，公司将欠股东余军、张良斌、张建辉、聂申钱和夏建国的剩余债务 6,363.00 万元、6,618.00 万元、1,618.00 万元、1,961.00 万元、125.00 万元合计 16,685.00 万元全部清偿完毕。具体情况参见“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”。

2) 销售服务费情况

疫苗行业执行“一票制”政策，客户主要为各地疾控中心，为拓展全国各地市场并针对不同市场制定不同销售政策，公司在各省选取 1-2 家市场推广机构进行产品宣传推广和市场调研，因此产生应付销售服务费。

3、非流动负债分析

公司非流动负债为递延收益，报告期各期末，公司递延收益金额分别为 1,856.63 万元、1,784.33 万元、1,712.03 万元和 1,675.88 万元，系与资产相关的政府补助项目于各报告期末的未摊销金额。

(三) 偿债能力分析

报告期内，公司偿债能力主要财务指标如下表：

财务指标	2020.6.30/ 2020年1-6月	2019.12.31/ 2019年	2018.12.31/ 2018年	2017.12.31/ 2017年
流动比率（倍）	0.44	0.20	0.03	0.04
速动比率（倍）	0.33	0.16	0.03	0.04
资产负债率	81.99%	127.28%	128.69%	120.58%
息税折旧摊销前利润（万元）	1,195.04	-498.26	-1,763.87	-2,543.58
经营活动现金流量净额（万元）	1,308.05	-5,404.82	-3,547.84	-3,323.81

报告期内，公司流动比率、速动比率与同行业可比公司对比如下：

项目	公司名称	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率 (倍)	康泰生物	5.72	2.10	1.79	1.27
	沃森生物	3.65	3.16	2.69	1.52
	康华生物	11.78	5.11	3.36	2.45
	平均值	7.05	3.46	2.61	1.75
	发行人	0.44	0.20	0.03	0.04
速动比率 (倍)	康泰生物	5.36	1.84	1.59	1.04
	沃森生物	3.19	2.88	2.54	1.38
	康华生物	11.40	4.68	3.03	2.00
	平均值	6.65	3.13	2.39	1.47
	发行人	0.33	0.16	0.03	0.04
资产负债率 (%)(合并)	康泰生物	13.01	30.32	45.07	51.55
	沃森生物	16.07	19.26	27.38	39.46
	康华生物	7.81	16.61	24.35	31.44
	平均值	12.30	22.06	32.27	40.82
	发行人	81.99	127.28	128.69	120.58

资料来源：同行业可比公司招股说明书或年度报告。

报告期内，公司的流动比率、速动比率均低于可比公司的平均水平，资产负债率高于可比公司平均水平，主要原因系公司产品四价流感疫苗于2019年11月上市实现销售，实现收入之前，公司主要从事产品研发，相应运营、投资资金来源于股东的借款，因此流动资产、速动资产规模大幅低于流动负债。

2017年至2019年，公司的研发资金主要来源于股东借款或银行借款，所以

资产负债率较高。2020年，公司实施了“债转股”，资产负债率明显下降。

随着公司产品2019年11月以来开始上市销售，未来公司的流动比率、速动比率将逐步上升，资产负债率趋于下降，偿债能力逐步改善。

(四) 资产周转能力分析

2019年度及2020年1-6月，公司资产周转率指标如下：

项目	2020.6.30/2020年1-6月	2019.12.31/2019年
应收账款周转率(次)	1.26	2.26
存货周转率(次)	0.49	0.98

2019年度及2020年1-6月，公司应收账款周转率、存货周转率与同行业可比公司对比如下：

项目	公司名称	2020.6.30/2020年1-6月	2019.12.31/2019年
应收账款周转率(次)	康泰生物	0.73	2.04
	沃森生物	0.98	2.36
	康华生物	1.44	2.10
	平均值	1.05	2.17
	公司	1.26	2.66
存货周转率(次)	康泰生物	0.23	0.77
	沃森生物	0.33	0.83
	康华生物	0.40	0.74
	平均值	0.32	0.78
	公司	0.49	0.98

资料来源：同行业可比公司招股说明书或年度报告。

2019年11月，公司产品开始上市销售产生营业收入。2019年度、2020年1-6月公司应收账款周转率、存货周转率略高于同行业可比公司平均水平，但不存在明显差异。公司注重应收账款和存货的管理，流动资产管理水平较高。

十二、现金流量分析

报告期内，公司现金流量状况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动现金流入	8,282.42	1,025.86	140.89	11.57
经营活动现金流出	6,974.36	6,430.68	3,688.73	3,335.38
经营活动产生的现金流量净额	1,308.05	-5,404.82	-3,547.84	-3,323.81
投资活动现金流入	17.55	8.59	560.83	32.89
投资活动现金流出	1,877.82	2,450.34	621.97	4,517.58
投资活动产生的现金流量净额	-1,860.27	-2,441.75	-61.14	-4,484.69
筹资活动现金流入	25,405.00	13,905.00	8,910.00	8,000.00
筹资活动现金流出	24,358.71	5,670.70	4,956.54	223.41
筹资活动产生的现金流量净额	1,046.29	8,234.30	3,953.46	7,776.59
现金及现金等价物净增加	494.07	387.73	344.48	-31.91
期末现金及现金等价物余额	1,249.27	755.19	367.47	22.99

(一) 经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	6,962.93	738.21	11.30	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,319.49	287.65	129.59	11.57
经营活动现金流入小计	8,282.42	1,025.86	140.89	11.57
购买商品、接受劳务支付的现金	3,297.19	3,753.05	2,041.74	966.22
支付给职工以及为职工支付的现金	1,333.12	1,957.12	1,299.83	1,116.14
支付的各项税费	624.07	212.80	106.06	92.56
支付其他与经营活动有关的现金	1,719.98	507.71	241.10	1,160.46
经营活动现金流出小计	6,974.36	6,430.68	3,688.73	3,335.38
经营活动产生的现金流量净额	1,308.05	-5,404.82	-3,547.84	-3,323.81

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-3,323.81万元、-3,547.84万元、-5,404.82万元和1,308.05万元。

2017年及2018年公司尚处于产品研发阶段，研发投入较大且未有产品上市产生收入，故经营活动现金净流量为负，主要为研发投入和职工薪酬导致的现金

流出。

2019年11月,公司四价流感疫苗开始上市销售,但是由于下游的客户均为各地的疾控中心,公司按照行业惯例给予一定的账期,当年收入所产生的回款金额较少,故当年的经营活动现金净流量仍处于净流出状态。

2020年上半年,公司产品对外销售形成收入,同时回收上年度销售形成的应收账款,经营活动现金净流量扭负为正,公司的现金流量状况得到明显好转。

将公司净利润调整为经营活动现金流量的过程如下:

单位:万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
净利润	-680.89	-1,903.77	-2,801.31	-3,266.16
加:信用减值损失	103.90	313.87	-	-
资产减值准备	113.42	-	-1.02	17.54
固定资产折旧	1,075.15	2,085.47	2,068.46	1,824.01
无形资产摊销	195.68	244.24	38.39	38.39
处置固定资产的损失	-0.25	-	-	-
固定资产报废损失	0.04	0.01	0.10	2.71
财务费用	334.44	296.69	265.61	324.39
投资损失	-16.05	-8.59	-6.83	-32.89
递延所得税资产减少	270.67	-1,220.89	-1,335.01	-1,464.22
存货的减少	-2,055.61	-1,553.63	-182.54	-10.36
经营性应收项目的减少	-2,339.77	-6,251.50	-17.90	-3.58
经营性应付项目的增加	2,883.31	3,262.50	112.64	323.99
其他	1,424.01	-669.23	-1,688.43	-1,077.63
经营活动产生的现金流量净额	1,308.05	-5,404.82	-3,547.84	-3,323.81

注:其他系公司2020年实施股权激励方案产生的股份支付费用14,240,067.60元,以及2017至2019年度研发费用资本化金额。

(二) 投资活动产生的现金流量

报告期内,公司投资活动产生的现金流量净额分别为-4,484.69万元、-61.14万元、-2,441.75万元和-1,860.27万元,具体明细情况如下:

单位:万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	-	-	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
取得投资收益收到的现金	16.05	8.59	6.83	32.89
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1.50	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	554.00	-
投资活动现金流入小计	17.55	8.59	560.83	32.89
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	790.82	2,112.34	621.97	3,388.58
投资支付的现金	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	1,087.00	338.00	-	1,129.00
投资活动现金流出小计	1,877.82	2,450.34	621.97	4,517.58
投资活动产生的现金流量净额	-1,860.27	-2,441.75	-61.14	-4,484.69

公司投资活动的现金流出主要源于购买机器设备及银行理财产品等。

(三) 筹资活动产生的现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	25,405.00	8,030.00	4,500.00	3,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	5,875.00	4,410.00	5,000.00
筹资活动现金流入小计	25,405.00	13,905.00	8,910.00	8,000.00
偿还债务支付的现金	7,450.00	5,350.00	4,500.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	223.71	315.70	456.54	223.41
支付其他与筹资活动有关的现金	16,685.00	5.00	-	-
筹资活动现金流出小计	24,358.71	5,670.70	4,956.54	223.41
筹资活动产生的现金流量净额	1,046.29	8,234.30	3,953.46	7,776.59

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 7,776.59 万元、3,953.46 万元、8,234.30 万元和 1,046.29 万元。筹资活动现金流入主要系向银行及股东借款所致；筹资活动现金流出主要系归还股东借款及银行借款所致。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金投资项目概况

(一) 募集资金投资项目概况

发行人本次拟公开发行人民币普通股(A股)不超过2,200.00万股,实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。

本次募集资金投资项目经公司2020年第三次临时股东大会审议确定,拟投资项目如下表所示:

单位:万元

序号	项目名称	投资总额	预计募集资金投入金额	备案批文	环保批文
1	新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间建设项目	84,500.00	60,000.00	泰高新经信备[2020]30号	泰高新审批[2020]24055号
2	创新疫苗研发项目 ^注	42,010.00	40,000.00	不适用	不适用
3	补充流动资金及偿还银行借款项目	60,000.00	60,000.00	不适用	不适用
合计		186,510.00	160,000.00	-	

注:根据江苏省“苏政发[2017]88号”《省政府关于印发江苏省企业投资项目核准和备案管理办法的通知》,公司“创新疫苗研发项目”无固定资产投资投入,不属于企业投资项目备案范围。

本次募集资金投资项目实施后,公司与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争,且不存在对发行人独立性产生不利影响的情形。

本次发行的募集资金到位后,公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司以自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况,超出部分将用于补充公司流动资金。

在本次发行的募集资金到位之前,公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入,并在募集资金到位之后,可依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内,公司董事会可根据项目的实际需求,对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

(二) 募集资金投资项目先期投入置换情况

公司在第一届董事会第三次会议后,先期投入募集资金投资项目的资金,将按照法律法规要求,在上市后进行置换。

(三) 募集资金使用管理

公司已就募集资金的管理与使用制定了募集资金管理制度,对募集资金的存放、使用、监督与信息披露等进行了规定,公司募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理,做到专款专用。在募集资金到位后 1 个月内,公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议,并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规以及公司募集资金管理制度的规定,规范存放并使用募集资金。

(四) 募集资金投向符合国家产业政策、法律及法规

我国巨大的人口基数以及国民不断增强的预防免疫意识,使得我国疫苗行业稳定增长,国家也出台了一系列鼓励以疫苗为代表的生物医药行业发展的政策。

公司本次募集资金投向符合国家政策导向,不存在持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资的计划,也不存在直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的计划。对于需要进行项目备案及环评备案的固定资产建设项目,公司已经履行了必要的申请备案程序。

公司本次公开发行股票募集资金用途不存在违反国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律法规和规章规定的情形。

二、募集资金投资项目与公司目前主营业务之间的关联性

公司本次公开发行募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务,是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。

公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售,目前在产及在研产品包括针对预防流行性感冒、狂犬病、水痘、带状疱疹和肺炎疾病等 5 个适应症的 10 种人用疫苗产品。

在本次募投项目中,新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间建设项目将帮助公

司进一步提高已上市核心产品四价流感病毒裂解疫苗的产能,提升公司产业化水平;创新疫苗研发项目将帮助公司进一步开发新产品,丰富公司产品管线,提升核心竞争力;补充流动资金及偿还银行借款项目将为公司日常经营提供资金保障,改善公司财务状况。

公司本次募集资金投资项目与公司主营业务紧密结合,对公司扩大生产规模、提升研发能力、推动新产品研发和产业化、进一步提升核心竞争力具有重要意义。本次募集资金金额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等均能够相适应。

三、募集资金投资项目具体情况

(一) 新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间建设项目

1、项目概述

本项目建设地点位于江苏省泰州医药高新技术开发区医药园区,建筑面积为28,000平方米,项目总投资为84,500.00万元,项目建设期为3年。本项目拟建于公司现有厂区内预留地块,位于厂区内的南侧,占地面积7,200平方米。

2、项目投资概况

本项目实施内容包括建成符合GMP要求的四价流感裂解疫苗生产车间、分包装车间、废胚无害化处理车间,以及配电站、污水处理站等公用工程及配套辅助设施。本项目计划新建的四价流感裂解疫苗车间,建设完成后将具备年产2,250万人份成人型疫苗和750万人份儿童型疫苗的生产能力。

本项目投资总额为84,500.00万元,拟使用募集资金投入60,000.00万元。具体投资构成情况如下表所示:

序号	费用项目	投资总额 (万元)	占总投资比例	拟投入募集资金 (万元)
1	建设投资费用	60,000.00	71.01%	60,000.00
1.1	土建及装饰工程费用	8,000.00	9.47%	8,000.00
1.2	生产设备设施费用	34,000.00	40.24%	34,000.00
1.3	安装工程费用	6,000.00	7.10%	6,000.00
1.4	其它固定资产费用	3,000.00	3.55%	3,000.00
1.5	其它资产费用	3,500.00	4.14%	3,500.00

序号	费用项目	投资总额 (万元)	占总投资比例	拟投入募集资金 (万元)
1.6	预备费用	5,500.00	6.51%	5,500.00
2	流动资金投入	24,500.00	28.99%	-
	合计	84,500.00	100.00%	60,000.00

3、项目实施必要性

(1) 流感疫苗是应对流感疫情的最佳手段

流行性感冒是威胁人类生命健康的全球大流行疾病。根据世界卫生组织的数据，流感在全球范围内每年可导致 300 万至 500 万重症病例，大约有 25 万至 50 万人因此死亡。2017 年年底《柳叶刀》(Lancet) 杂志公布的一项研究更新了这一数据，全球每年因季节性流感死亡的人数大约为 30 万至 65 万。根据流行病学统计，未接种流感疫苗人群中，有症状感染在成人中罹患率为 4.4%；有症状感染在 65 岁以上人群中罹患率为 7.2%；所有流感（有症状与无症状感染合计）在成人中罹患率为 10.7%。

而对于流感疫苗，有研究证明，在年龄为 15 个月至 71 个月的儿童群组中，若疫苗覆盖率达到 30%，可减低 65% 的流感爆发率；若疫苗覆盖率达到 70%，更可将流感爆发率降低至 4%。因此，流感疫苗是应对流感病毒传播的最佳手段，也是阻断流感疫情的根本措施，公共卫生经济学价值突出。基于近年来我国流感疫情持续高发的现状，国家卫健委、健康中国行动推进委员会、中国疾控中心等单位下发多个指导文件，明确指出接种流感疫苗是我国预防流感的最有效手段。

(2) 我国流感疫苗市场目前供不应求

流感疫苗每年均需反复接种，并且各种呼吸道感染疾病的流行都会直接或间接促进流感疫苗的接种率，市场需求潜力巨大。并且，随着国内外人们对因流感造成的健康和经济损失的认识度提高，以及国内外和国际间政府和组织对流感预防的重视，国内流感疫苗市场需求有望进一步得到扩展。

然而，国内的流感疫苗市场目前还远未达到充分开发的程度。根据中检院数据，2019 年国内流感疫苗批签发量为 3,078 万剂，在全部人口中的接种率不足 3%，远低于发达国家水平。而且在国内的流感疫苗市场中，目前市场中保护效力更佳的四价流感疫苗产品于 2018 年才首次获批上市。2019 年，全国共批签发

流感疫苗 3,078 万支，其中四价流感疫苗仅 971 万支。国内四价流感疫苗生产企业的产能严重不足，远不能满足应对季节性流感爆发的需要，市场亟需具有相关生产资质的企业扩产。

(3) 公司流感疫苗产品具有产能扩张的需要

公司的四价流感病毒裂解疫苗是国内第二款实现上市销售的四价流感疫苗产品。该产品紧跟国际疫苗发展趋势，是三价流感疫苗的升级产品。该疫苗还具有抗血清谱更广的特点，能更有效地预防流感疫情并降低我国流感的发病率。随着国内流感疫苗总体接种率的日渐提高以及四价流感疫苗对三价流感疫苗的强势替代，在此双重趋势的作用下，未来国内四价流感疫苗的市场空间非常广阔，足够承受多个厂家产品进行竞争的局面。

公司已取得四价流感病毒裂解疫苗的药品生产许可，公司现有流感疫苗车间设计产能约为每年 1,000 万剂。随着国内市场需求持续旺盛，产能不足的情况将限制公司的四价流感疫苗快速提高市场占有率。因此，目前公司需要尽快扩大产能，以应对未来可能出现的流感大流行并满足更多人民群众的预防接种需求。

4、项目实施可行性

(1) 利好的行业趋势

我国非免疫规划疫苗市场营收规模在 2018 年达到 300.9 亿元，非免疫规划疫苗在 2018 年占疫苗市场收入的 90.7%，在我国疫苗市场占主导地位。公司产品四价流感疫苗在我国属于非免疫规划疫苗，属于国家鼓励民众自费接种的对流感病毒预防和控制所急需的创新人用疫苗。

基于近年来流感疫情在我国愈演愈烈的现状，国家卫健委、健康中国行动推进委员会、中国疾控中心等单位已下发多个指导文件，明确指出接种流感疫苗是预防流感最有效的手段。而在目前新冠肺炎疫苗尚未有产品完成临床 III 期试验并成功上市的情况下，流感疫苗的接种，可以让患者不因合并感染流感，而造成病情进一步恶化，有助于抵御新冠肺炎疫情的再度爆发，以及减轻在流感季节中新冠和流感双重感染给医疗系统和诊疗工作带来的负担与困扰。

因此，利好的行业趋势让本项目具有可行性。

(2) 良好的技术优势

目前,公司已经建成以四价流感病毒裂解疫苗为代表的鸡胚基质疫苗的研发生产一体化技术平台。未来公司可以利用此技术平台,继续进行已投产的四价流感病毒裂解疫苗的制备生产以及在研的四价流感病毒裂解疫苗(儿童)的研究开发,公司完全具备本项目车间建成后各生产工艺流程中的关键技术与人员储备。

同时,公司在流感疫苗的研发生产中已拥有近 10 年的技术积累,并已形成多项自主知识产权,包括 1 项发明专利以及 8 项实用新型专利。公司四价流感疫苗生产工艺成熟稳定,具备规模化生产的技术条件。

因此,良好的技术优势让本项目具有可行性。

5、项目实施进度计划

本项目总建设期为 3 年,项目实施进度计划如下表所示:

建设内容	建设计划(月)											
	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24	25-27	28-30	31-33	34-36
初步设计	*	*										
土建施工			*	*								
净化施工					*	*						
设备购置与安装					*	*	*	*	*			
竣工验收							*	*	*			
设备验证										*	*	
GMP 验收												*

6、项目履行的审批、备案及环评情况

本项目已于 2020 年 6 月 9 日取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会出具的江苏省投资项目备案证(备案证号:泰高新经信备[2020]30 号)。

本项目已于 2020 年 9 月 25 日取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会出具的环境影响报告书的批复(文件编号:泰高新审批[2020]24055 号)。

(二) 创新疫苗研发项目

1、项目概述

本项目总投资 42,010.00 万元,建设期 3 年。本项目围绕国家疫苗产业规划,

积极推进研发代表国际先进技术水平的创新疫苗,加快公司在研产品产业化的进程,将公司的研发成果转化为生产力,进一步丰富公司的疫苗产品线。

2、项目投资概况

本项目实施内容包括对四价流感病毒裂解疫苗(儿童)、四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、重组带状疱疹疫苗和23价肺炎球菌多糖疫苗等6个疫苗产品的研究开发。其中,本项目计划开展对四价流感病毒裂解疫苗(儿童)的I期临床试验研究和III期临床试验研究、四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)的I期临床试验研究,以及对其它4个疫苗产品的临床前研究。

本项目投资总额为42,010.00万元,拟使用募集资金投资40,000.00万元。具体投资构成情况如下表所示:

单位:万元

序号	工程或费用名称	投资估算				占总投资的比例
		T年	T+1年	T+2年	三年累计	
1	材料及检测费	230.00	1,050.00	2,050.00	3,330.00	7.93%
2	技术服务费	275.00	705.00	1,300.00	2,280.00	5.43%
3	人工费用	130.00	370.00	450.00	950.00	2.26%
4	临床费用	500.00	15,000.00	15,700.00	31,200.00	74.27%
5	生产调试费	250.00	1,200.00	2,800.00	4,250.00	10.12%
项目总投资		1,385.00	18,325.00	22,300.00	42,010.00	100.00%

3、项目实施必要性

(1) 本项目是公司优化产品结构,加快研发计划的需要

生物医药产品的研发及监管审批过程较长,其中疫苗类产品更是对技术水平、资金投入、创新及研发实力具有较高的要求,因此该行业有着较高的准入门槛。疫苗作为国家计划免疫体系中具有强公共属性的产品,新产品一旦成功批准上市,能够给公司带来良好的经济效益。公司立足于自主研发能力,专注于具有巨大市场潜力的传统疫苗的升级换代和创新疫苗领域,在快速发展的疫苗领域里高起点补充常规疫苗品种,并围绕国家疫苗产业体系规划积极推进创新疫苗的开发,进一步优化产品结构、创造新的盈利点。目前,公司的多个疫苗产品已完成可行性研究,正在进行药学研究、临床研究和工艺开发。

本项目将投资于公司多项在研产品的研发,在流感疫苗这一公司已较强积累的领域和肺炎球菌疫苗、水痘疫苗、带状疱疹疫苗等具有良好市场前景的领域进行布局,研制通过不同技术路线实现的创新疫苗。通过本项目的实施,公司能够在多项在研产品上加快产业化进程,促进公司产品功能和品类的完善丰富,未来以进一步发挥公司技术、产品、研发、品牌优势,增强市场竞争能力,提升公司盈利能力。

(2) 本项目是公司把握行业发展趋势,加强核心竞争力的需要

研发能力是生物医药类企业的发展基石和核心竞争力。生物医药行业属于技术密集型产业,技术迭代升级较快,企业为保持竞争优势,需要不断储备研发管线产品,增强研发的深度和广度。其中,疫苗类产品的研发周期长、投入大、成功率低,具有较高的技术壁垒和资金壁垒,能够成功完成新疫苗研发并上市的企业能够享有较长周期的独特优势。在这一行业趋势下,公司不断加大技术投入,推进创新疫苗的研发,是把握行业发展趋势,巩固产品的技术领先程度和市场地位的重要举措。

疫苗和其他生物医药相比,由于安全性、有效性、稳定性要求高,在制备工艺上极具挑战性。而和国际厂商相比,由于起步较晚,国内企业在制备工艺上经验不足,从早期的病毒或细胞培养到小试,再到中试,最后到商业化量产,每个环节都面临着很高的技术壁垒。本项目旨在通过加大在工艺研发、临床前研究、临床试验、生产调试等多个环节的资金投入,能够扩大公司在疫苗全生命周期的技术实力,从而加强公司的核心竞争力。

(3) 本项目是公司落地技术成果,促进可持续发展的需要

公司现已完成四价流感病毒裂解疫苗(儿童)、四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、重组带状疱疹疫苗和23价肺炎球菌多糖疫苗的可行性研究与内部立项工作。本项目将在上述技术阶段性成果的基础上,加大投入,推进研发计划,从而推动公司的新产品向产业化的方向迈进。

通过本项目的实施,公司将在原有已上市的产品四价流感病毒裂解疫苗和已进入临床III期试验的产品冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)的基础上,围绕国

家疫苗产业体系规划积极推进代表国际先进技术水平的创新疫苗的研发,完善产品布局,提高公司抵御风险的能力。同时,公司利用多种技术路线研究开发新产品,供应创新且质量更佳的疫苗,将为公司在整体疫苗市场上的可持续发展提供强有力的技术支持。

4、项目实施可行性

(1) 政策可行性

与发达国家相比,我国大部分常用疫苗均为数十年前就已研发上市的早期品种,推出新疫苗的进度落后于国际市场。为满足我国不断增长的需求,缩小我国与发达国家的差距,我国在《十三五规划——医药工业发展规范指南》、《国务院办公厅关于进一步加强流通和预防接种管理工作的意见》等政策文件中均提出国家要鼓励疫苗的研发和产业化。《中华人民共和国疫苗管理法》中更是增加多项规定,鼓励疫苗生产企业加大研制和创新资金投入,优化生产工艺,提升质量控制水平,推动疫苗技术进步,对疾病预防、控制急需的疫苗和创新型疫苗,国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批,将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备都纳入了国家战略。国家政策支持将对疫苗研发企业的发展提供良好的外部环境,也为本项目的实施创造了良好的外部条件。

(2) 技术可行性

目前公司的核心技术中包含有四个与疫苗研发生产相关的平台技术,分别为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。其中,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已成功应用于公司四价流感病毒裂解疫苗和冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)产品的研发生产之中,也是公司开发其它流感疫苗及病毒型疫苗的基础;而多糖纯化与蛋白偶联技术正在应用于公司多个处在临床前阶段的细菌型疫苗产品的研发之中;规模化制剂生产技术则是公司生产技术的核心,广泛应用在公司所有产品的生产之中。该等平台技术的建设和完善,为公司丰富产品管线、加快研发进度打下了坚实的基础。本项目具有技术可行性。

(3) 人才可行性

公司管理层团队拥有丰富的生物制品行业经验及扎实的专业背景,部分管理

人员曾就职于国内领先的疫苗生产企业,具有丰富的疫苗企业经营管理经历。在公司管理层的带领下,公司有能力深入理解疫苗行业市场现状及发展趋势、把握政策变化动向、提高决策速度和灵活性,从而进一步带动公司业务快速发展。公司还可以有效地对产品管线的开发进行全面规划,以应对预防用生物制品的市场需求并推动业务增长。随着公司不断发展壮大,公司在新疫苗、新技术、现有产品的重大工艺优化等方面加强投入,不断引进研发人才、完善研发激励机制等,为公司保持产品和市场的核心竞争能力提供更强的技术保障。同时,公司建立了高质量的人才引进机制,通过优厚的待遇、有效的激励制度和良好的企业文化,为不断引进优秀人才建立良好的渠道,使得本项目的实施具备人才可行性。

5、项目实施进度计划

本项目总建设期为3年,项目实施进度计划如下表所示:

序号	项目名称	产品类别	目前研发阶段	未来研发计划			产品拟申报注册时间
				T年	T+1年	T+2年	
1	四价流感病毒裂解疫苗(儿童)	灭活病毒疫苗	I期临床试验	I期临床试验	II/III期临床试验	III期临床试验	2023年
2	四价流感病毒裂解疫苗(高剂量)	灭活病毒疫苗	临床前研究	临床前研究	临床试验申报注册	I期临床试验	2024年
3	冻干水痘减毒活疫苗	减毒病毒疫苗	临床前研究	临床前研究	临床前研究	临床试验申报注册	2025年
4	冻干带状疱疹减毒活疫苗	减毒病毒疫苗	临床前研究	临床前研究	临床前研究	临床前研究	2025年
5	重组带状疱疹疫苗	重组病毒疫苗	临床前研究	临床前研究	临床前研究	临床前研究	2025年以后
6	23价肺炎球菌多糖疫苗	多价细菌疫苗	临床前研究	临床前研究	临床前研究	临床前研究	2025年以后

6、项目履行的审批、备案及环评情况

根据江苏省人民政府文件“苏政发[2017]88号”《省政府关于印发江苏省企业投资项目核准和备案管理办法的通知》,需进行核准或备案的企业投资项目是指企业在江苏省内投资建设的固定资产投资项目,公司“创新疫苗研发项目”无固定资产投资投入,不属于企业投资项目备案范围。

本项目内容主要为各在研疫苗项目的临床前研究和临床试验研究,项目在实施过程中不会对项目所在地环境情况产生不利影响。

(三) 补充流动资金及偿还银行借款项目

公司综合考虑了行业发展趋势、公司自身状况以及战略发展规划等多方面因素，拟使用 60,000.00 万元募集资金用于补充流动资金及归还银行借款，以保证公司日常生产经营，增强公司市场竞争能力。

随着未来公司产能的逐步提高、研发投入持续增加、产品管线的不断丰富、业务和人员规模的不不断扩大，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于公司实现战略规划，更好地抵御市场风险。

本次募集资金用于补充流动资金及归还银行借款后，将有利于改善公司财务结构，提高公司资产质量。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投放于日常经营活动，增强业务灵活性，提升公司盈利能力。本项目的实施将为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

四、募集资金运用对公司财务和经营状况的影响

本次募集资金投资项目与公司现有的主营业务紧密相关，募集资金投资项目建成后，有利于进一步提高产品产能，扩大产品的市场份额，提升市场地位，增强公司的创新研发能力，强化公司的核心竞争力，提高公司的盈利水平。募集资金投资项目的实施将对公司的财务状况和经营成果产生积极影响。

(一) 对财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总股本和净资产规模将大幅增加，偿债能力将得到进一步提升，可以增强公司抵御风险的能力。本次募集资金投资项目建成后，公司未来固定资产折旧将有较大增加，同时营业收入将实现快速增长，盈利能力将显著提升。虽然短期内由于募集资金投资项目未能立即实现效益，公司的净资产收益率将会有所下降，但随着募集资金投资项目的实施和效益的逐步体现，公司的净资产收益率将会稳步提升，盈利能力将明显提高。

(二) 对公司经营成果及核心竞争力的影响

公司新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间建设项目的实施不仅将明显提升公司核心产品四价流感病毒裂解疫苗的生产能力，还可满足公司在研的四价流感病毒裂解疫苗（儿童）产业化的需求，丰富产品种类，完善产品布局，有助于公

司巩固并提升在流感疫苗细分市场中的竞争优势，抢占市场先机，提高产品的市场占有率，最终提升公司的盈利能力。

公司创新疫苗研发项目将进一步增强公司的技术创新能力，促进公司在研的主要产品四价流感病毒裂解疫苗（儿童）、四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）、冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、重组带状疱疹疫苗和 23 价肺炎球菌多糖疫苗的开发，丰富并完善公司产品布局，增强公司的核心竞争力，为公司的可持续发展奠定坚实的基础。

公司补充流动资金及偿还银行借款项目将改善公司财务结构，为日常生产经营提供资金保障，有助于公司保持竞争优势，抵御市场风险。

五、未来发展规划

（一）公司总体战略及发展目标

公司将以本次发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，进一步优化生产工艺并提升主要产品产能，巩固核心产品的市场竞争优势。同时，公司将进一步加快推进公司在研项目的研发进程，丰富公司的产品管线。公司未来将坚持以社会公众的健康安全为中心、以开发安全且有效的优质预防用生物制品为导向，聚焦流感疫苗、狂犬病疫苗、肺炎球菌疫苗、水痘疫苗和带状疱疹疫苗等重大传染病防治领域，优化并扩展产品管线布局。

（二）实现发展目标的措施

1、产品研究开发

公司将加速推进在研品种的审评进度，开展已获临床批件在研产品的临床研究工作，建立研发平台项目负责人制度，聚焦流感疫苗、狂犬病疫苗、水痘疫苗、带状疱疹疫苗和肺炎球菌疫苗等重大传染病防治领域，优化并扩展产品管线布局，从事创新疫苗的研究开发并引进吸收国际先进的疫苗技术工艺，持续关注生物制药领域的行业动态，通过加强与科研院所的合作，推进产学研结合，加快创新疫苗产品的研发进度。

2、生产质量管理

公司将继续提升疫苗生产的科学管理水平，持续改进生产质量管理体系，严

守质量生产线并提升相关标准要求,合理利用产能满足产销协调,确保产品在市场中的充足供应,落实疫苗国际认证的相关工作,提升生产质量管理水平。

3、营销体系建设

公司将根据疫苗行业内外环境变化,进一步优化营销管理体系,扩充销售队伍及增加专业化培训,强化合规管理,着力推进管线产品市场调研工作,巩固并提升在售产品的市场占有率,开拓增量市场,持续专业化推广提升品牌知名度。

4、人力资源管理

公司将持续大量引进研发技术人员及相关管理人员,做好人才队伍建设,以科学管理进行定岗、定员及定职分析,合理配置人力资源,提高工作效率,激发员工的创新热情,不断完善公司薪酬考核分配与股权激励的方法,提高所有员工的工作积极性,为公司未来稳定发展和技术创新起到长期促进作用。

(三) 拟定上述计划所依据的假设条件

上述计划的实施,将以下列假设条件为基础:

1、国家的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常状态,产业政策、医药行业政策无重大变化,不会对公司的未来发展产生重大影响;

2、公司所在行业处于正常发展状态,公司各项经营业务所遵循的国家及地方的现行法律、法规以及行业政策等无重大改变,国家对医药行业的扶持政策保持稳定;

3、公司现有管理层、核心技术人员继续保持稳定;

4、公司本次股票发行上市顺利完成,募集资金及时到位,各募集资金投资项目按计划顺利实施并产生预期效益;

5、未发生对公司经营和发展带来重大影响的不可抗力事件。

(四) 拟定发展规划和目标所面临的主要困难

公司正处于业务快速扩张期,对资金量需求较大。若公司所需资金来源得不到充分保障,将影响公司生产车间建设及研发项目进度,使公司错失业务发展机会,进而影响公司整体经营目标的实现。

(五) 业务发展规划与现有业务的关系

上述业务发展规划是在现有业务基础上,充分考虑了公司上市后的发展情况,并按照公司发展战略的目标和要求制定的。发展规划的实施,将使公司生产能力和研发创新能力得到提升,管理运营更加高效,增强公司盈利能力和市场竞争力,从而全面提升公司实力,有助于巩固提高公司的行业地位。

(六) 募集资金运用对实现上述业务发展目标的作用

公司本次发行将为实现上述规划提供资金支持,促进公司产能的增加、业务规模的扩大以及研发水平的提高,有利于公司巩固已有产品的市场地位,抢占新产品的市场份额,并吸引更多优秀的人才,增强公司核心竞争力,为实现公司的战略目标奠定坚实的基础。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的情况

(一) 信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为,确保信息披露真实、准确、完整、及时,根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定,公司制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制,明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通,提升规范运作和公司治理水平,切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系,组织机构运行良好,经营管理规范,保障投资者的知情权、决策参与权,切实保护投资者的合法权益。

(二) 投资者沟通渠道的建立情况

发行人证券部负责信息披露和投资者关系管理工作,主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通,为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件,董事会秘书将负责接待投资者来访,回答投资者咨询,向投资者提供公司披露的资料等。

(三) 未来开展投资者关系管理的规划

为规范公司的投资者关系管理工作,保持公司诚信、公正、透明的对外形象,提高公司治理水准,实现公司公平的企业价值,根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》等有关法律法规的规定,公司制定了《投资者关系管理制度》,以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容,公司未来将注重与投资者的沟通与交流,并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作,为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台,确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通,在提高运作透明度的同时,提升公司

的治理水平。在投资者关系建设过程中, 公司将以强化投资者关系为主线, 以树立公司资本市场良好形象为目标, 探索多渠道、多样化的投资者沟通模式, 保持与投资者, 特别是中小投资者的沟通交流, 努力拓展与投资者沟通的渠道和方式, 积极听取投资者的意见与建议, 并在交流的过程中不断总结经验, 查找不足, 持续推动投资者关系管理的建设工作。

二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

(一) 最近三年股利分配情况

报告期内, 公司不存在股利分配的情况。

(二) 本次发行上市后的股利分配政策

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制, 保持利润分配政策的连续性和稳定性, 保护投资者的合法权益, 增加股利分配决策透明度和可操作性, 完善和健全公司分红决策和监督机制, 本次发行后公司拟实施的利润分配政策如下:

1、股票股利分配的条件: 在确保最低现金分红比例的前提下, 公司在经营状况良好, 并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时, 可以在确保最低现金分红比例的前提下, 提出股票股利分配预案。

2、利润分配的期间间隔: 在满足利润分配的条件下, 公司每年度进行一次利润分配, 公司可以根据盈利情况和资金需求状况进行中期分红, 具体形式和分配比例由董事会根据公司经营情况和有关规定拟定, 提交股东大会审议决定。

3、利润分配方案的决策程序:

(1) 公司董事会在利润分配方案论证过程中, 需与独立董事、监事充分讨论, 根据公司的盈利情况、资金需求和股东回报规划并结合公司章程的有关规定, 在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上提出、拟定公司的利润分配预案。独立董事可以征集中小股东的意见, 提出分红提案, 并直接提交董事会审议。

公司董事会审议通过利润分配预案后, 利润分配事项方能提交股东大会审议。董事会审议利润分配预案需经全体董事过半数同意, 并且经二分之一以上独立董事同意方可通过。独立董事应当对利润分配具体方案发表独立意见。

(2) 监事会应当对董事会拟定的利润分配具体方案进行审议, 并经监事会

全体监事过半数表决通过。监事会同时应对董事会和管理层执行公司分红政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

(3) 股东大会对现金分红具体方案进行审议前,应当通过多种渠道(电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台),充分听取中小股东的意见和诉求,并即时答复中小股东关心的问题。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

(4) 公司利润分配政策的制订提交股东大会审议时,应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的三分之二以上通过。

(5) 在当年满足现金分红条件情况下,董事会未提出以现金方式进行利润分配预案的,应在定期报告中披露原因,独立董事应当对此发表独立意见。

4、利润分配政策的调整条件和程序:公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要调整利润分配政策的,调整利润分配政策的提案中应详细论证并说明原因,调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。有关调整利润分配政策的议案经全体董事过半数同意,且经二分之一以上独立董事同意以及监事会全体监事过半数同意方可提交股东大会审议,独立董事应对利润分配政策的调整或变更发表独立意见。有关调整利润分配政策的议案应经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司将严格按照有关规定在年度报告中详细披露现金分红政策的制定和执行情况。年度盈利但未提出现金分红预案或分红水平较低的,在定期报告中披露未进行现金分红或现金分红水平较低的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表独立意见。

(三) 发行前累计未弥补亏损或滚存未分配利润的承担安排

根据公司 2020 年第三次临时股东大会决议,本次公开发行股票并在科创板上市后,公司首次公开发行股票前的累计未弥补亏损或滚存未分配利润由发行后的新老股东按照持股比例承担或共享。

(四) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程(草案)》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

三、股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

(一) 累积投票制

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程(草案)》、《股东大会议事规则(草案)》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据公司拟上市后实施的《公司章程(草案)》中规定：

“股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

股东大会采用累积投票制选举董事、监事时，应按下列规定进行：

1、出席大会的股东（包括股东代理人）持有的累计计算后的总表决权为该股东持有的公司股份数量乘以股东大会拟选举产生的董事、监事人数；

2、选举独立独立董事和非独立董事实行分开投票，选举独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的独立董事候选人；选举非独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选非独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的非独立董事候选人；

3、每一出席大会的股东（包括股东代理人）用于向每一候选人分配的表决权的最小单位应为其所持有的股份。每一股东向所有候选人分配的表决权总数不得超过累计计算后的总表决权，但可以低于累计计算后的总表决权，差额部分视

为股东放弃该部分的表决权；

4、如果候选人的人数多于应选人数是，即实行差额选举时，则任一候选人均以得票数从多到少依次当选。如遇到票数相同的，则排列在末位票数相同的候选人，由股东大会全体到会股东重新进行差额选举产生应选的董事、监事；

5、如果候选人的人数等于应选董事、监事的人数时，则任一候选人均以得票数从多到少依次当选。但每一当选人累计得票数至少应达到出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持有股份数的半数以上。如未能选举产生全部董事、监事，但已当选人数超过本章程规定的董事会、监事会成员三分之二以上时，则缺额在下次股东大会上选举填补；如未能选举全部董事、监事，且导致董事会、监事会人数不符合《公司法》规定的人数或少于本章程规定的董事会、监事会成员的三分之二的，则股东大会应对未当选董事、监事候选人中进行第二轮选举，如第二轮选举仍未达到上述要求时，则应当在本次股东大会结束后2个月内再次召开股东大会对缺额董事或监事进行选举。如未能选举产生全部董事、监事，但已当选人数超过本章程规定的董事会、监事会成员三分之二以上时，则缺额在下次股东大会上选举填补；如未能选举全部董事、监事，且导致董事会、监事会人数不符合《公司法》规定的人数或少于本章程规定的董事会、监事会成员的三分之二的，则股东大会应对未当选董事、监事候选人中进行第二轮选举，如第二轮选举仍未达到上述要求时，则应当在本次股东大会结束后2个月内再次召开股东大会对缺额董事或监事进行选举。”

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制

公司在股东大会审议相关事项时，将根据相关法律法规的要求，通过网络投票等方式为中小股东参加会议提供便利。

公司股东大会应当设置会场，以现场会议及网络投票相结合的方式召开。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。

(四) 征集投票权

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

(一) 本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺

1、公司控股股东、共同实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员余军承诺：

(1) 自江苏金迪克股票在证券交易所上市之日起 36 个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由江苏金迪克回购该部分股份；

(2) 江苏金迪克上市后，本人所持有的江苏金迪克股票在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整）；

(3) 江苏金迪克上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整）；或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），本人所持有的江苏金迪克股票的锁定期限自动延长至少 6 个月；

(4) 本人在锁定期满后减持本人在公司首次公开发行股票前所持公司股份的，将明确并披露公司的控制权安排，保证上市公司持续稳定经营；

(5) 本人担任公司董事、高级管理人员期间，每年转让的江苏金迪克股份不会超过本人所持有的江苏金迪克股份总数的 25%；若本人在任期届满前离职的，则在本人就任董事、高级管理人员时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有江苏金迪克股份总数的 25%；在本人离职后半年内，本人不转让所持有的江苏金迪克股份；

(6) 本人作为公司核心技术人员，自所持公司首次公开发行股票前股份锁

定期满之日起 4 年内,每年转让的公司首次公开发行股票前股份不超过上市时所持公司首次公开发行股票前股份总数的 25%, 减持比例可以累积使用;

(7) 本人将所持有的江苏金迪克股票在买入后 6 个月内卖出, 或者在卖出后 6 个月内又买入, 由此所得收益归江苏金迪克所有;

(8) 本人遵守法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员股份转让的其他规定。

2、公司控股股东、共同实际控制人、董事张良斌承诺:

(1) 自江苏金迪克股票在证券交易所上市之日起 36 个月内(以下简称“锁定期”), 本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份, 也不得提议由江苏金迪克回购该部分股份;

(2) 江苏金迪克上市后, 本人所持有的江苏金迪克股票在锁定期满后 2 年内减持的, 减持价格不低于发行价(如遇除权、除息事项, 发行价应作相应调整);

(3) 江苏金迪克上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价(如遇除权、除息事项, 发行价应作相应调整), 或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价(如遇除权、除息事项, 发行价应作相应调整), 本人所持有的江苏金迪克股票的锁定期自动延长至少 6 个月;

(4) 本人在公司首次公开发行股票前所持公司股份的, 将明确并披露公司的控制权安排, 保证上市公司持续稳定经营;

(5) 在上述持股锁定期届满后, 在本人担任董事期间每年转让的江苏金迪克股份不得超过本人所持有的江苏金迪克股份总数的 25%; 若本人在任期届满前离职的, 在本人就任董事时确定的任期内和任期届满后 6 个月内, 每年转让的股份不超过本人所持有江苏金迪克股份总数的 25%; 离职后半年内, 不转让本人所持有的江苏金迪克股份。

(6) 本人将所持有的江苏金迪克股票在买入后 6 个月内卖出, 或者在卖出后 6 个月内又买入, 由此所得收益归江苏金迪克所有。

(7) 本人遵守法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海

证券交易所业务规则对控股股东、实际控制人和董事股份转让的其他规定。

3、公司董事、高级管理人员、股东夏建国及公司董事、股东聂申钱承诺：

(1) 自江苏金迪克股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由江苏金迪克回购该部分股份；

(2) 本人在公司担任董事、高级管理人员期间每年转让的江苏金迪克股份不会超过本人所持有的江苏金迪克股份总数的 25%；若本人在任期届满前离职的，则在本人就任董事、高级管理人员时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有江苏金迪克股份总数的 25%；在本人离职后半年内，本人不转让所持有的江苏金迪克股份；

(3) 如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；本人在前述期间内离职的，应当继续履行本条承诺；

(4) 本人遵守法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对董事、高级管理人员和股东股份转让的其他规定。

4、除上述控股股东、实际控制人、直接持有公司股份的董事以外的公司其他股东张建辉承诺：

(1) 自江苏金迪克股票上市之日起 12 个月内，不得转让或者委托他人管理本人直接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由江苏金迪克回购该部分股份。

(2) 本人遵守法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对股东股份转让的其他规定。

5、除上述控股股东、实际控制人、直接持有公司股份的董事以外的公司其他股东泰州同泽、泰州同人承诺：

自江苏金迪克股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理本单位直接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由江苏金迪克回购该部分股份。

本单位承诺将按照《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律法规的要求进行减持。

6、公司监事魏大昌和余晖晟承诺：

(1) 自江苏金迪克股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由江苏金迪克回购该部分股份；

(2) 本人在公司担任监事期间每年转让的江苏金迪克股份不会超过本人所持有的江苏金迪克股份总数的 25%；若本人在任期届满前离职的，则在本人就任监事时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有江苏金迪克股份总数的 25%；在本人离职后半年内，本人不转让所持有的江苏金迪克股份；

(3) 如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；本人在前述期间内离职的，应当继续履行本条承诺；

(4) 本人遵守法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对监事股份转让的其他规定。

7、公司高管任晚琼和樊长勇承诺：

(1) 自江苏金迪克股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由江苏金迪克回购该部分股份；

(2) 本人在公司担任高级管理人员期间每年转让的江苏金迪克股份不会超过本人所持有的江苏金迪克股份总数的 25%；若本人在任期届满前离职的，则在本人就任高级管理人员时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有江苏金迪克股份总数的 25%；在本人离职后半年内，本人不转让所持有的江苏金迪克股份；

(3) 如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日

起 3 个完整会计年度内,不得减持首发前股份;本人在前述期间内离职的,应当继续履行本条承诺;

(4) 本人遵守法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对高级管理人员股份转让的其他规定。

8、公司核心技术人员杨骏宇、望朔和吴建华承诺:

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内和自本人从公司离职后 6 个月内,本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份,也不由发行人回购该部分股份。

(2) 自所持首次公开发行上市前股份限售期满之日起 4 年内,每年转让的首次公开发行上市前股份不得超过首次公开发行上市时所持公司首次公开发行上市前股份总数的 25%,减持比例可以累积使用。

(3) 如公司上市时未盈利,在公司实现盈利前,本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内,不得减持首发前股份;在前述期间内离职的,本人应当继续履行本条承诺。

(4) 本人遵守法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对核心技术人员股份转让的其他规定。

(二) 股东持股及减持意向承诺

1、公司控股股东、共同实际控制人余军和张良斌承诺:

(1) 承诺人既不属于江苏金迪克的财务投资者,也不属于江苏金迪克的战略投资者,承诺人力主通过长期持有江苏金迪克之股份以实现并确保承诺人对江苏金迪克的控股地位,进而持续地分享江苏金迪克的经营成果。因此,承诺人具有长期持有江苏金迪克股份的意向。承诺人将按照中国法律、法规、规章及监管要求持有发行人的股份,并将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书中披露的关于承诺人所持发行人股份锁定承诺。

(2) 承诺人在持有发行人股份的锁定期满后两年内减持发行人股份的,减持价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价,且每年减持数量不超过届时承诺人持股总数的 25%。如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本、增发新

股等原因进行除权、除息的，上述发行价和减持股份数量须按照证券交易所的有关规定作相应调整。

(3) 承诺人减持发行人股份的方式应符合《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》(中国证券监督管理委员会公告(2017)9号)、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》(以下简称“《减持细则》”)等相关法律、法规、规章及证券交易所规则的规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(4) 在承诺人实施减持发行人股份时且承诺人仍为持有发行人5%以上股份的股东时，承诺人至少提前三个交易日予以公告，并积极配合发行人的公告等信息披露工作；承诺人计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出的15个交易日前按照相关规定预先披露减持计划。

(5) 发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，承诺人自发行人股票上市之日起3个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自发行人股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，本人每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的2%，并应当符合《减持细则》关于减持股份的相关规定。

2、持有公司5%以上股份的股东聂申钱承诺：

(1) 本人作为发行人的股东，将按照中国法律、法规、规章及监管要求持有发行人股份，并严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书中披露的关于本人所持发行人股票锁定承诺。

(2) 本人在持有发行人股份的锁定期满后两年内减持发行人股份的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价，且每年减持数量不超过届时承诺人持股总数的25%。如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述发行价和减持股份数量须按照证券交易所的有关规定作相应调整。

(3) 承诺人减持发行人股份的方式应符合《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》(中国证券监督管理委员会公告(2017)9号)、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规、规章及证券交易所规则的规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、

大宗交易方式、协议转让方式等。

(4)在承诺人实施减持发行人股份时且承诺人仍为持有发行人 5%以上股份的股东时,承诺人至少提前三个交易日予以公告,并积极配合发行人的公告等信息披露工作;承诺人计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的,应当在首次卖出的 15 个交易日前按照相关规定预先披露减持计划。

3、持有公司 5%以上股份的股东张建辉承诺:

(1)本人作为发行人的股东,将按照中国法律、法规、规章及监管要求持有发行人股份,并严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书中披露的关于本人所持发行人股票锁定承诺。

(2)本人在持有发行人股份的锁定期满后两年内减持发行人股份的,减持价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价。如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,上述发行价须按照证券交易所的有关规定作相应调整。

(3)在本人实施减持发行人股份时且本人仍为持有发行人 5%以上股份的股东时,本人至少提前三个交易日通知发行人予以公告,并积极配合发行人的公告等信息披露工作;承诺人计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的,应当在首次卖出的 15 个交易日前按照相关规定预先披露减持计划。

(三) 稳定股价的措施和承诺

发行人及其控股股东、实际控制人、发行人的董事(不包括独立董事)与高级管理人员就稳定股价措施作出承诺如下:

1、发行人承诺:

(1)本公司将依照《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于稳定公司股价的预案》规定的条件、时间、期限、价格、方式等履行稳定公司股价的义务。

(2)如本公司未能依照上述承诺履行义务的,本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

2、控股股东、共同实际控制人余军与张良斌承诺

(1)作为发行人的控股股东、实际控制人,本人将依照《江苏金迪克生物

技术股份有限公司关于稳定公司股价的预案》规定的条件、时间、期限、价格、方式等履行稳定公司股价的义务。

(2) 如本人未能依照上述承诺履行义务的, 本人将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

3、除实际控制人、控股股东及独立董事以外的董事、高级管理人员承诺:

(1) 本人将依照《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于稳定公司股价的预案》规定的条件、时间、期限、价格、方式等履行稳定公司股价的义务。

(2) 作为发行人的高级管理人员和(或)董事, 本人同意发行人依照《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于稳定公司股价的预案》的规定, 在发行人认为必要时采取限制本人薪酬(津贴)、暂停股权激励计划等措施以稳定公司股价。

(3) 如本人未能依照上述承诺履行义务的, 本人将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

(四) 股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人就本次发行上市涉及的股份回购和购回事宜承诺:

如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形, 且该等情形对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的, 则本公司承诺将按照《依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺》依法回购本次公开发行的全部新股。

如中国证监会认定本公司不符合发行上市条件, 以欺骗手段骗取发行注册, 则本公司承诺将依法按照《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于对欺诈发行上市的股份购回承诺》从投资者手中购回本次公开发行的全部新股。

当《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中约定的预案触发条件成就时, 公司将按照《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于稳定股价的承诺》履行回购公司股份的义务。

以上为本公司关于股份回购和股份购回的措施和承诺, 如本公司未能依照上述承诺履行义务的, 本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

2、公司控股股东、共同实际控制人余军与张良斌就本次发行上市涉及的股

份回购和购回事宜承诺:

如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形,且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的,则本人承诺将按照《依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺》极力促使发行人依法回购或由本人依法回购其本次公开发行的全部新股。

如中国证监会认定发行人不符合发行上市条件,以欺骗手段骗取发行注册,则本人承诺将按照《江苏金迪克生物技术股份有限公司控股股东、实际控制人关于对欺诈发行上市的股份购回的承诺》依法从投资者手中购回本次公开发行的全部新股。

当《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中约定的预案触发条件成就时,本人将按照《江苏金迪克生物技术股份有限公司控股股东、实际控制人关于稳定股价的承诺》履行回购公司股份的义务。

以上为本人关于股份回购和股份购回的措施和承诺,如本人未能依照上述承诺履行义务的,本人将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

(五) 对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人对欺诈发行上市的股份回购及购回事项承诺:

(1) 保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件,以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的,公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序,购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司控股股东、共同实际控制人余军和张良斌对欺诈发行上市的股份回购及购回事项承诺:

(1) 本人保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件,以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上

市的,本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序,购回公司本次公司发行的全部新股。

(六) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

首次公开发行 A 股股票并在科创板上市完成后,公司股本和净资产都将大幅增加,但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期,净利润可能不会同步大幅增长,可能导致公司每股收益、净资产收益率等指标下降,投资者面临公司首次公开发行并在科创板上市后即期回报被摊薄的风险。

1、发行人承诺:

(1) 公司关于首次公开发行股票后填补被摊薄即期回报的措施

1) 加强募集资金管理,保证募集资金合理规范使用

为保障公司规范、有效使用募集资金,公司已按相关法律法规的要求制定了《募集资金管理办法》,本次发行募集资金到位后,公司董事会将与保荐机构、募集资金专户开户行签署三方监管协议,充分听取独立董事的意见,持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金按计划使用。

2) 积极稳妥的实施募集资金投资项目

本次募集资金到位前,为尽快实现募集资金投资项目效益,公司将积极调配资源,力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作。本次发行募集资金到位后,公司将积极稳妥的实施募集资金投资项目,争取募投资项目早日达产并实现预期效益。公司将结合本次发行的募集资金投资项目建设,升级和优化产品,加强技术研发能力,进一步提高公司综合竞争力,提升公司市场地位,提升公司中长期的盈利能力及对投资者的回报能力。

3) 进一步提升公司经营管理水平和内部控制

公司已根据法律法规和规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的管理结构,夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来公司将进一步提高经营管理水平,提升公司的整体盈利能力。另外,公司将努力提高资金的使用效率,完善并强化投资决策程序,设计更为合理的资金使用方案,合理运用各种融资工具和渠道,控制

公司资金成本,节省财务费用支出。同时,公司也将继续加强企业内部控制,加强成本管理并强化预算执行监督,全面有效地控制公司经营和管控风险。

4) 优化投资者回报机制,实施积极的利润分配政策

根据《公司法》《上市公司证券发行管理办法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红(证监会公告[2013]43号)》《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知(证监发[2012]37号)》等法律法规的规定,公司制订了《公司上市后未来三年股东分红回报规划》,明确公司上市后未来三年分红回报规划的制定原则和具体规划内容,充分维护公司股东依法享有的资产收益。公司将严格执行分红政策,在符合利润分配条件的情况下,重视和积极推动对股东的利润分配,特别是现金分红,有效维护和增加对股东的回报。公司如违反前述承诺,将及时公告违反的事实及理由,除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外,将向公司股东和社会公众投资者道歉,同时向投资者提出补充承诺或替代承诺,以尽可能保护投资者的利益,并在公司股东大会审议通过后实施。

(2) 公司控股股东、实际控制人承诺

1) 本人将忠实、勤勉地履行作为控股股东的职责,维护发行人和全体股东的合法权益。

2) 本人不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益,也不采用其他方式损害发行人利益。

3) 本人不会动用发行人资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

4) 本人将尽最大努力促使发行人填补即期回报的措施实现。本人将审慎对发行人未来的薪酬制度、拟公布的发行人股权激励的行权条件(如有)等事宜进行审议,促使相关事项与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。本人将支持与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案,并愿意投赞成票(如有表决权)。

5) 本承诺出具日后,如监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的,且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时,本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

6) 如违反上述承诺, 将遵守如下约束措施: ①在监管机构指定媒体上公开说明未履行承诺的原因, 并向投资者道歉; ②如因非不可抗力事件引起违反承诺事项, 且无法提供正当且合理的理由的, 因此取得收益归发行人所有, 发行人有权要求本人于取得收益之日起 10 个工作日内将违反承诺所得支付到发行人指定账户; ③如因本人的原因导致发行人未能及时履行相关承诺, 本人将依法承担连带赔偿责任。

(3) 公司董事、高级管理人员的承诺

公司董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责, 维护公司和全体股东的合法权益。为确保公司填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行, 公司董事、高级管理人员作出承诺如下:

1) 承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益, 也不采用其他方式损害公司利益。

2) 承诺对本人(作为董事和/或高级管理人员)的职务消费行为进行约束。

3) 承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4) 承诺由董事会或薪酬和考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5) 公司未来如有制订股权激励计划的, 保证公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后, 如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时, 本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺, 并积极推进公司作出新的规定, 以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本人违反该等承诺, 本人愿意:

1) 在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉;

2) 无条件接受中国证监会、上海证券交易所、中国上市公司协会等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则, 对本人作出的处罚或采取的相关监

管措施:

3) 给公司或者股东造成损失的, 依法承担对公司和/或股东的补偿责任。

公司董事、高级管理人员保证上述承诺是其真实意思表示, 公司董事、高级管理人员自愿接受证券监管机构、自律组织及社会公众的监督, 若违反上述承诺, 相关责任主体将依法承担相应责任。

(七) 利润分配政策的承诺

发行人承诺:

本公司在上市后将严格依照《公司法》《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《公司章程(草案)》及《江苏金迪克生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年股东分红回报规划》等法律、法规、监管机构的规定及公司治理制度的规定执行利润分配政策。如遇相关法律、法规及规范性文件修订的, 公司将及时根据该等修订调整公司利润分配政策并严格执行。

如本公司未能依照本承诺严格执行利润分配政策的, 本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

(八) 关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺:

(1) 《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形, 且本公司对《招股说明书》所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

(2) 如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形, 且该等情形对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的, 则本公司承诺将依法回购本次公开发行的全部新股。

如上述情形发生于本公司本次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内, 则本公司将基于发行新股所获之募集资金, 于上述情形发生之日起5个工作日内(或中国证监会要求的时间内), 按照发行价格并加算银行同期存款利

息返还给网上中签投资者及网下配售投资者。

如上述情形发生于本公司本次公开发行的新股已上市交易之后,则本公司将于上述情形发生之日起 20 个交易日内(或中国证监会要求的时间内),按照发行价格或上述情形发生之日的二级市场收盘价格(以孰高者为准),与中国证监会认定的其他主体(如有)通过上海证券交易所交易系统(或其他合法方式)回购本公司首次公开发行的全部新股。本公司上市后发生除权除息事项的,上述发行价格做相应调整。

(3) 如《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,则本公司将依法赔偿投资者损失,具体流程如下:

1) 证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,且本公司因此承担责任的,本公司在收到该等认定书面通知后 3 个工作日内,将启动赔偿投资者损失的相关工作。

2) 本公司将积极与相关中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

3) 经前述方式协商确定赔偿金额,或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后,依据前述沟通协商的方式或其它法定形式进行赔偿。

2、控股股东、共同实际控制人承诺:

(1) 《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形,且本人对《招股说明书》所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

(2) 如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形,且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的,则本人承诺将极力促使发行人依法回购或由本人依法回购其本次公开发行的全部新股。

如上述情形发生于发行人首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内,则本人应促使发行人基于其发行新股所获之募集资金,于上述情形发生

之日起 5 个工作日内（或中国证监会要求的时间内），按照发行价格并加算银行同期存款利息返还给网上中签投资者及网下配售投资者。

如上述情形发生于发行人首次公开发行的新股已上市交易之后，则本人将于上述情形发生之日起 20 个交易日内（或中国证监会要求的时间内），按照发行价格或上述情形发生之日的二级市场收盘价格（以孰高者为准），与中国证监会指定的其他主体（如有）通过上海证券交易所交易系统（或其他合法方式）回购发行人首次公开发行的全部新股。发行人上市后发生除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

（3）如《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失，具体流程如下：

1）证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本人因此承担责任的，本人在收到该等认定书面通知后 3 个工作日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

2）本人将积极与发行人、其他中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

3）经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其它法定形式进行赔偿。

3、董事、监事和高级管理人员承诺：

（1）《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对《招股说明书》所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）如《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失，具体流程如下：

1) 证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本人因此承担责任的，本人在收到该等认定书面通知后 3 个工作日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

2) 本人将积极与发行人、其他中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

3) 经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其它法定形式进行赔偿。

(九) 未能履行承诺时约束措施的承诺

1、发行人承诺：

(1) 本公司将严格履行本公司在首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

(2) 如本公司非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将采取以下措施予以约束：

1) 在中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额依据本公司与投资者协商确定的金额，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

3) 自本公司完全消除其未履行相关承诺事项所有不利影响之日起 12 个月的期间内，本公司将不得发行证券，包括但不限于股票、公司债券、可转换的公司债券及证券监督管理部门认可的其他品种等。

4) 自本公司未完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之前，本公司不得以任何形式向董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

2、公司控股股东、共同实际控制人余军和张良斌承诺：

(1) 本人将严格履行本人在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

(2) 如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任, 则本人承诺将采取以下各项措施予以约束:

1) 在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失, 补偿金额依据本人与投资者协商确定的金额, 或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

3) 本人直接或间接持有发行人股份的锁定期自动延长至本人完全消除因本人未履行相关承诺事项而产生的所有不利影响之日。

4) 本人完全消除本人因未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前, 本人将不得以任何方式要求发行人增加本人薪资或津贴, 并且亦不得以任何形式接受发行人增加支付的薪资或津贴。

5) 本人完全消除本人因未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前, 本人从发行人处所得分红归属发行人所有。

上述承诺内容系本人的真实意思表示, 本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督, 若违反上述承诺, 将依法承担相应责任。

3、公司持股 5%以上股东承诺:

(1) 本单位将严格履行本单位在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项(以下简称“承诺事项”)中的各项义务和责任。

(2) 如本单位非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任, 则本单位承诺将采取以下各项措施予以约束:

1) 在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失, 补偿金额依据本单位与投资者协商确定的金额, 或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

3) 本单位直接或间接持有发行人股份的锁定期自动延长至本单位完全消除

因本单位未履行相关承诺事项而产生的所有不利影响之日。

4) 本单位完全消除因本单位未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前, 本单位从发行人处所得分红归属发行人所有。

上述承诺为本单位真实意思表示, 本单位自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督, 若违反上述承诺, 本单位将依法承担相应责任。

4、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺承诺:

(1) 本人将严格履行本人在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项(以下简称“承诺事项”)中的各项义务和责任。

(2) 如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任, 则本人承诺将采取以下各项措施予以约束:

1) 在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 本人所直接或间接持有发行人股份(如有)的锁定期自动延长至本人完全消除因本人未履行相关承诺事项而产生的所有不利影响之日。

3) 本人完全消除本人因未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前, 本人将不得以任何方式要求发行人增加本人薪资或津贴, 并且亦不得以任何形式接受发行人增加支付的薪资或津贴。

4) 在本人担任公司董事\监事\高级管理人员\核心技术人员期间, 公司未履行招股说明书披露的相关承诺事项, 给投资者造成损失的, 经证券监管部门或司法机关等有权部门认定本人应承担责任的, 本人将依法承担赔偿责任。

本人保证不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。上述承诺为本人真实意思表示, 本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督, 若违反上述承诺, 本人将依法承担相应责任。

(十) 规范并减少关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人、持股 5% 以上股东、董事、监事及高级管理人员承诺:

1、承诺人不利用其控股股东、实际控制人、持股 5% 以上股东及董事、监事、高级管理人员的地位，占用发行人及其子公司的资金。承诺人及其控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，签署关联交易协议，并按规定履行信息披露义务。

2、承诺人保证将按照法律法规、规范性文件和发行人公司章程的规定，在审议涉及与发行人的关联交易事项时，切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序。

3、承诺人保证严格遵守发行人关联交易的决策制度，确保不损害发行人和其他股东的合法利益；保证不利用在发行人的地位和影响，通过关联交易损害发行人以及其他股东的合法权益。

4、本承诺函自自然人承诺人签字、非自然人承诺人加盖公章之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人或其子公司以及其他股东造成损失的，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应赔偿责任。

(十一) 避免同业竞争的承诺

公司控股股东、共同实际控制人余军及张良斌就避免与公司及其控制的企业产生同业竞争事宜承诺：

1、本人（包括本人直系亲属，下同）及本人单独控制的或与他人共同控制的任何经济实体、机构、经济组织（公司及其现有的或将来新增的子公司除外，以下同）目前在中国境内外未以任何方式直接或间接从事或参与发行人及其子公司主营业务涉及的人用疫苗产品研发、生产或销售相关的业务或活动，未直接或间接拥有与发行人及其子公司主营业务存在竞争关系的企业或经济组织的股份、股权或其他利益；

2、本人及本人单独控制或与他人共同控制的任何经济实体、机构、经济组织将来也不在中国境内外直接或间接从事或参与发行人及其子公司主营业务涉及的人用疫苗产品研发、生产或销售相关的业务或活动，或在与发行人及其子公司主营业务构成竞争的任何经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核

心技术人员,或向与发行人及其子公司主营业务构成竞争的任何经济实体、机构、经济组织提供技术或销售渠道、客户信息等商业秘密;

3、如从任何第三方获得的商业机会与发行人及其子公司主营业务涉及的人用疫苗产品研发、生产或销售相关的业务或活动有竞争或可能竞争,则将立即通知发行人,并将该商业机会让予发行人,承诺不利用任何方式从事影响或可能影响发行人经营、发展的业务或活动;

4、如本人及本人控制的其他任何经济实体、机构、经济组织出现与发行人有直接竞争关系的经营业务情况时,公司有权以优先收购或委托经营等方式要求本人将相竞争的业务集中到公司进行经营;

5、如本人违反上述声明、保证与承诺,并造成发行人经济损失的,本人愿意赔偿相应损失。

本承诺函自本人签署之日起生效。本承诺函在本人作为公司之控股股东、实际控制人之期间持续有效且不可撤销。

(十二) 其他承诺事项

1、保荐机构/主承销商承诺

中信证券作为本次发行并上市的保荐机构/主承销商,承诺如下:

(1) 本公司将严格履行法定职责,遵守业务规则和行业规范,对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查,督导发行人规范运行,对其他中介机构出具的专业意见进行核查,对发行人是否具备持续盈利能力、是否符合法定发行条件做出专业判断,确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完整。

(2) 如因本公司未能依照适用的法律、法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,给投资者造成实际损失的,本公司将先行赔付投资者损失。如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守,本公司将承担相应的法律责任。

2、发行人律师承诺

上海市锦天城律师事务所作为发行人律师，承诺如下：

本所为江苏金迪克生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次公开发行”）而制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本所兹此承诺，如因本所过错导致本所为公司本次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

该等损失的赔偿金额以投资者能举证证实的因此而实际发生的直接损失为限，不包括间接损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容以上述情形实际发生时最终确定的赔偿方案为准。

3、发行人审计机构承诺

大华会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行并上市的审计机构，承诺如下：

因本所为江苏金迪克生物技术股份有限公司首次公开发行制作、出具的大华验字[2020]00241 号验资报告、大华审字[2020]0012517 号审计报告、大华核字[2020]007019 号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2020] 007020 号内部控制鉴证报告、大华核字[2020]007021 号纳税鉴证报告、大华核字[2020]007022 号非经常性损益鉴证报告等文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。

4、发行人评估机构承诺

国众联资产评估土地房地产估价有限公司作为本次发行并上市的评估机构，承诺如下：

如因本公司未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本公司将按照有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决，依法赔偿投资者损失。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

除特别说明外，重要合同是指公司 2020 年正在履行的大额销售合同（金额 100 万元及以上）、公司与 2020 年前五大原材料供应商正在履行的最大金额原材料采购合同或年度框架协议，以及公司正在履行的大额设备购买合同、研发服务合同和银行贷款合同（金额 500 万元及以上），具体情况如下：

（一）重要销售合同

截至 2020 年 9 月 30 日，公司 2020 年正在履行的重要销售合同情况如下表所示：

序号	合同对手方	销售内容	签订日期	合同金额
1	上海市浦东新区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	2020.08.27	255.00 万元
2	上海市静安区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	2020.08.24	108.00 万元
3	宣威市疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	2020.08.14	103.00 万元
4	上海市宝山区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	2020.08.10	117.00 万元
5	大连市普兰店疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	2020.07.01	100.00 万元

（二）重要原材料采购合同

截至 2020 年 9 月 30 日，公司与 2020 年前五大原材料供应商正在履行的重要原材料采购合同如下表所示：

序号	合同对手方	采购内容	签订日期	合同金额
1	默克化工技术（上海）有限公司	滤芯滤器等	2020.08.10	682.48 万元
2	杭州华杰禽业有限公司	普通生产用鸡胚	2020.01.19	年度框架协议
3	慈溪市益大禽业有限公司	普通生产用鸡胚	2020.01.19	年度框架协议
4	永城市朝天歌农牧有限公司	普通生产用鸡胚	2020.01.19	年度框架协议
5	北京瑞安耐特科技有限公司	设备配件等	2019.12.25	142.54 万元

（三）重要设备购买合同

截至 2020 年 9 月 30 日，公司正在履行的重要设备购买合同如下表所示：

序号	合同对手方	资产名称	签订日期	合同金额
1	星德科包装技术（杭州）有限公司	预灌封注射器隔离器灌装生产线	2020.09.28	3,400.00 万元

序号	合同对手方	资产名称	签订日期	合同金额
2	博世包装技术(杭州)有限公司	预灌封注射器灌装生产线	2019.08.05	1,400.00 万元

(四) 重要研发服务合同

截至 2020 年 9 月 30 日,公司正在履行的重要研发服务合同情况如下表所示:

序号	合同对手方	合同内容	签订日期	合同金额
1	江苏省疾病预防控制中心	冻干人用狂犬病(Vero 细胞)疫苗三期临床试验	2017.11.29	616.00 万元

(五) 重要银行贷款合同

截至 2020 年 9 月 30 日,公司正在履行的重要银行贷款合同情况如下表所示:

序号	合同名称及编号	贷款机构名称	贷款期限	贷款金额
1	人民币流动资金借款合同(Ba152272009270101)	南京银行股份有限公司泰州高新区支行	2020.09.27 - 2021.09.26	1,000.00 万元
2	借款借据(2020 年贷字第 110900883 号) ^注	招商银行股份有限公司泰州分行	2020.09.09 - 2021.05.31	980.00 万元
3	借款借据(2020 年贷字第 110801883 号) ^注	招商银行股份有限公司泰州分行	2020.08.21 - 2021.05.31	950.00 万元
4	流动资金借款合同(12832020280247)	上海浦东发展银行股份有限公司泰州分行	2020.06.16 - 2021.06.16	16,685.00 万元
5	流动资金借款合同(12832020280241)	上海浦东发展银行股份有限公司泰州分行	2020.06.11 - 2021.06.11	2,000.00 万元
6	流动资金借款合同(12832020280234)	上海浦东发展银行股份有限公司泰州分行	2020.06.09 - 2021.06.09	2,000.00 万元
7	小微企业抵押快贷借款合同(YC20200620-500)	中国建设银行股份有限公司泰州医药高新区行	2020.06.05 - 2021.06.02	500.00 万元

注:两项借款系公司与招商银行股份有限公司泰州分行所签订的编号为 2020 年授字第 210800983 号的《授信协议》项下形成的银行贷款,根据该协议,流动资金贷款无须另签借款合同。

二、对外担保情况

截至 2020 年 9 月 30 日,公司不存在对外担保的情形。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

(一) 公司重大诉讼或仲裁事项

截至 2020 年 9 月 30 日,公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

(二) 公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至 2020 年 9 月 30 日,公司控股股东、实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

(三) 公司控股股东、实际控制人的重大违法情况

截至 2020 年 9 月 30 日,公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

(四) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至 2020 年 9 月 30 日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

(五) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

截至 2020 年 9 月 30 日,公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

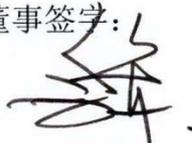
截至 2020 年 9 月 30 日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

第十二节 声明

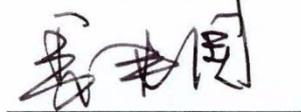
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字:



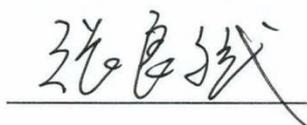
余 军



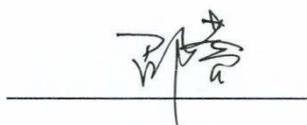
夏建国



程 华



张良斌



邵 蓉



聂申钱



管建强

江苏金迪克生物技术股份有限公司



2020年10月23日

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

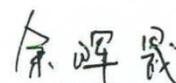
全体监事签字：



魏大昌



黄玲



余晖晟

江苏金迪克生物技术股份有限公司

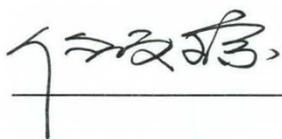


2020年10月23日

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

非董事高级管理人员签字：



任晚琼



樊长勇

江苏金迪克生物技术股份有限公司



2020年10月23日

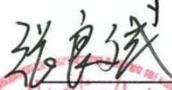
二、公司控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任

控股股东、实际控制人：



余 军



张良斌

江苏金迪克生物技术股份有限公司



2020年10月23日

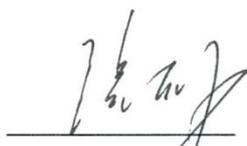
三、保荐人(主承销商)声明

本公司已对招股说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人: 
周 游


赵 岩

项目协办人: 
高 望

法定代表人: 
张佑君



中信证券股份有限公司

2020 年 10 月 23 日

保荐人(主承销商) 董事长声明

本人已认真阅读江苏金迪克生物技术股份有限公司招股说明书的全部内容, 确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长:



张佑君



中信证券股份有限公司

2020年10月23日

保荐人(主承销商) 总经理声明

本人已认真阅读江苏金迪克生物技术股份有限公司招股说明书的全部内容, 确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理:



杨明辉



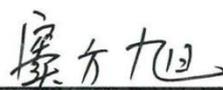
2020 年 10 月 23 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
顾功耘

经办律师: 
庞景

经办律师: 
窦方旭

经办律师: 
郝卿

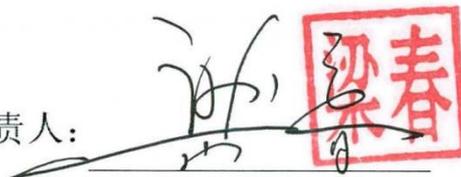
2020年10月23日

会计师事务所声明

大华特字[2020]004324号

本所及签字注册会计师已阅读江苏金迪克生物技术股份有限公司首次公开发行股票招股说明书及其摘要,确认招股说明书与本所出具的大华审字[2020]0012517号审计报告、大华核字[2020]007019号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2020]007020号内部控制鉴证报告、大华核字[2020]007021号纳税鉴证报告及大华核字[2020]007022号非经常性损益鉴证报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及非经常性损益鉴证报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人:



梁春

签字注册会计师:



张燕



蒋文伟

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

2020年10月23日



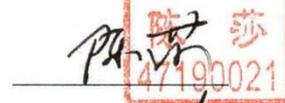
六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的本机构出具的资产评估报告内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对本机构出具的资产评估报告的真实性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师:


张明阳

张明阳


陈莎

陈莎

资产评估机构负责人:


黄西勤

黄西勤

国众联资产评估土地房地产估价有限公司



2020年10月23日

验资机构声明

大华特字[2020]004325号

本所及签字注册会计师已阅读江苏金迪克生物技术股份有限公司首次公开发行股票招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的大华验字[2020]000202号验资报告、大华验字[2020]000241号验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述所引用内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人:



梁春

签字注册会计师:



张燕



蒋文伟

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

2020年10月23日



验资复核机构声明

大华特字[2020]004326号

本所及签字注册会计师已阅读江苏金迪克生物技术股份有限公司首次公开发行股票招股说明书,确认招股说明书与本所出具的大华核字[2020]007023号验资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述所引用内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人:



梁春

签字注册会计师:



张燕



蒋文伟

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

2020年10月23日



第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书;
- (二) 上市保荐书;
- (三) 法律意见书;
- (四) 财务报告及审计报告;
- (五) 公司章程(草案);
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项;
- (七) 发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告(如有);
- (八) 盈利预测报告及审核报告(如有);
- (九) 内部控制鉴证报告;
- (十) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表;
- (十一) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件;
- (十二) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件的查阅

(一) 查阅时间

周一至周五上午 9:30-11:30, 下午 1:30-4:30

(二) 查阅地点

1、公司：江苏金迪克生物技术股份有限公司

查阅地址：江苏省泰州市郁金路 12 号

电话：0523-8620 5860

传真：0523-8620 0152

2、保荐机构（主承销商）：中信证券股份有限公司

查阅地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层

电话：010-6083 4101

传真：010-6083 3083