

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

上海证券交易所科创板公司管理部：

贵部于近日出具的《关于江苏金迪克生物技术股份有限公司 2024 年半年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2024】0310 号）已收悉，中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”）作为江苏金迪克生物技术股份有限公司（以下简称“金迪克”或“公司”）的持续督导机构，对信息披露监管问询函所列问题认真进行了落实，现回复如下，请予审核。

**问题 1：根据半年报，公司 2024 年上半年营业收入 328.82 万元，同比减少 97.41%；归母净利润-4,086.71 万元，同比减少 216.49%。且根据年报披露信息，2021 年至 2023 年，公司营业收入分别下滑 33%、19%、58%，净利润分别下滑 47%、50%、271%。请公司：（1）结合行业发展趋势、可比公司情况、市场竞争状况、产品价格波动等，说明公司近年业绩持续下滑且亏损的原因；（2）说明相关产品是否存在市场竞争力下降或客户需求萎缩等不利情况。如有，进行相应风险提示。**

（一）回复：

**1、流感疫苗市场长期增长潜力大，但短期波动受流感疫情流行情况和国家政策影响波动大**

公司目前上市销售的产品为四价流感病毒裂解疫苗。

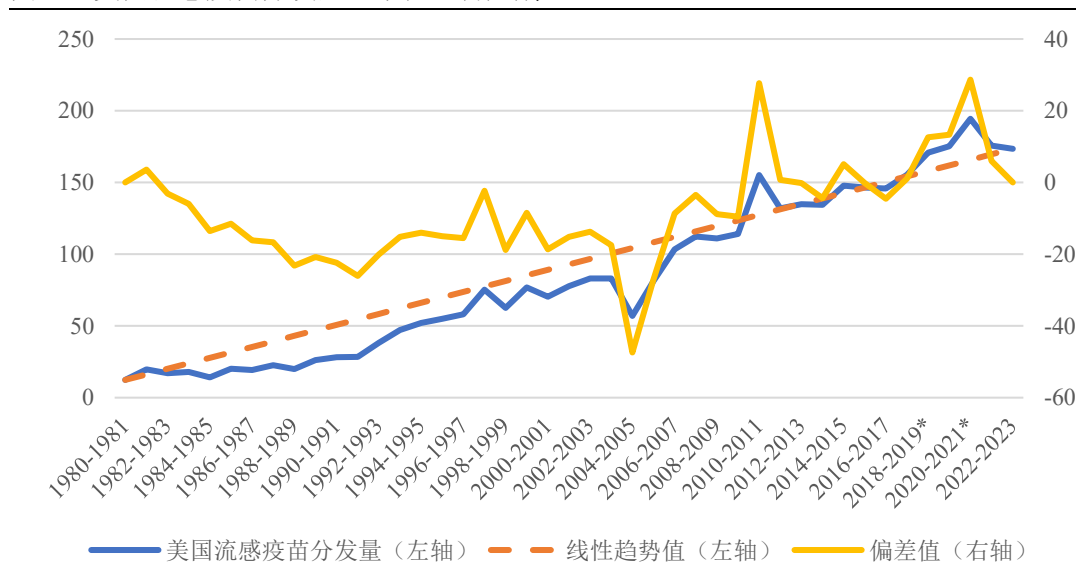
流感病毒抗原性易变，传播迅速，流感病毒毒株每年都可能出现变异，故每年均需接种流感疫苗，流感疫苗的有效期为一年。

长期来看，流感疫苗大面积接种，形成免疫屏障，可有效保护全民身体健康，同时节省全社会直接和间接的经济成本支出，因此具有全社会层面的经济性和社会性价值。世界卫生组织（WHO）和各国政府都鼓励每年接种流感疫苗，WHO 推荐包括老人、小孩、慢病患者等在内的重点人群的接种率达到 75%。以美国为例，其流感疫苗分发量从 1980-1981 流感季的 0.124 亿剂增长到 2022-2023 流感

季的 1.734 亿剂，年化增长率达到 6.5%；全人群接种率从 1980-1981 流感季的 5.46% 增长到 2022-2023 流感季的 52.03%，其中重点人群中 18 岁以下儿童接种率达到 65.6%，65 岁以上老人接种率达到 69.7%。

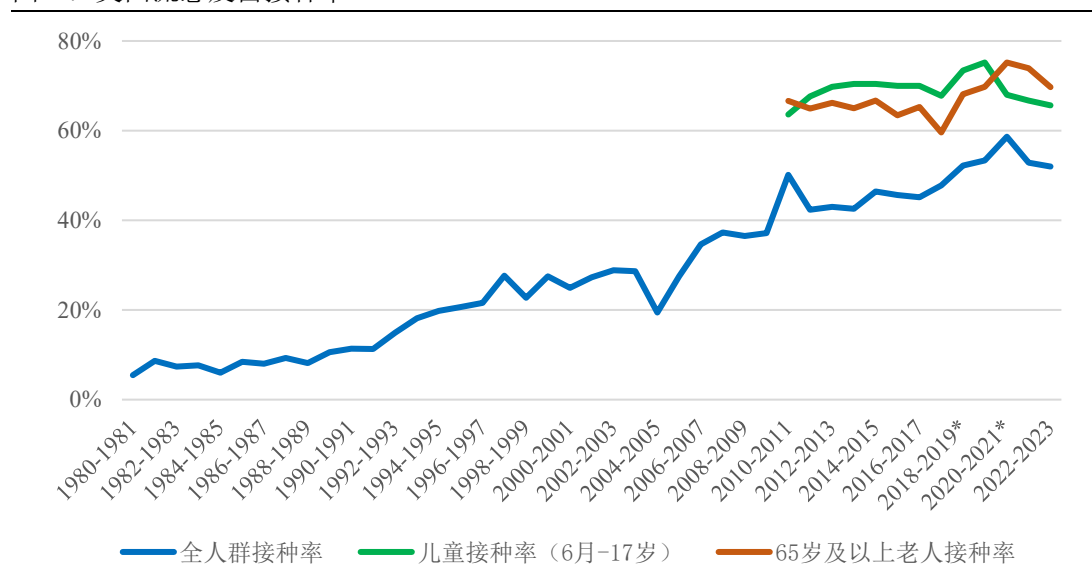
我国流感疫苗总体接种率约为 3% 左右，远低于欧美及东亚其他地区。对于重点人群，欧美、东亚其他地区接种率均超过 60%。因此我国流感疫苗市场前景广阔，长期增长潜力大。

图 1：美国流感疫苗分发量（单位：百万剂）



数据来源：美国 CDC

图 2：美国流感疫苗接种率



数据来源：美国 CDC，<https://usafacts.org>

流感传播情况呈现出每年的季节性周期和不同年份存在突发流感疫情的特

点，分别会对流感疫苗企业的季度和年度业绩造成重要影响。对于中国所处的北半球而言，流感季主要是从每年9月至次年5月，热带和亚热带可能全年都会发生。对应的当季流感疫苗接种高峰期主要集中在9月至12月。

在季节性周期的基础上，不同时期因为病毒变异传染性增强、民众体内抗体滴度下降等原因，存在流感疫情突发的情况，对流感疫苗销售影响大。

另外政府相关政策对流感疫苗需求和可及性也会造成较大影响。

- (1) 国家政策鼓励流感疫苗接种对引导民众接种意识提升具有积极影响；
- (2) 国家大力发展医疗事业，建设冷链物流仓储网络、扩大接种网点、培训流行病学及疫苗相关专业人员，有助于提升疫苗接种的可及性；
- (3) 国家对人员流动产生较大影响的政策也会抑制或提升流感疫苗接种需求，比如促进交通事业发展、放松外国人入境限制等政策会加大人员流动，而公共卫生事件封控政策、收紧外国人入境限制等政策会限制人员流动；
- (4) 国家丰富流感疫苗接种支付手段也会提升民众接种意愿，如医保个人账户部分用于接种流感疫苗等。

因此，我国流感疫苗市场预计将保持长期增长的趋势，同时叠加各种因素造成的短期波动。由图1可见，美国1980-1981流感季以来，分发量在长期增长的趋势下，不同年份也呈现出比较大的波动特点。

## 2、公司近年来业绩变化的原因

公司四价流感疫苗产品于2019年底上市销售，因为处于公共卫生事件期间，人员流动减少、流感疫苗等二类疫苗接种不便，造成2021年和2022年业绩波动，整体趋势符合行业趋势；2023年因为泰州地区特大暴雨影响，公司流感疫苗车间渗水临时停产，造成业绩下滑；2024年上半年因为2023年取得批签发较晚以及当期流感疫情同比较为平稳，造成业绩下滑。

### (1) 流感疫苗批签发量和销售量

2020-2023年公司与同行业可比公司华兰生物疫苗股份有限公司（以下简称“华兰疫苗”）的流感疫苗批签发量和销售量，以及全行业批签发量见下表：

时间	金迪克		华兰疫苗		全行业
	批签发量 (批)	销售量 (万支)	批签发量 (批)	销售量 (万支)	批签发量 (批)
2020年	61	478.35	97	2,173.32	319

2021年	88	350.15	100	1,553.69	453
2022年	71	286.24	103	1,454.26	442
2023年	8	138.14	94	/	356

数据来源：各公司年度报告、中国食品药品检定研究院

注：1、2020-2022年华兰疫苗取得批签发的疫苗品种只有流感疫苗，2023年起新增狂犬病疫苗（Vero 细胞）和破伤风疫苗，无法从其 2023 年年度报告中获得其流感疫苗销售量数据。

2、不同厂家的流感疫苗批量不同，同一个厂家不同批次生产的流感疫苗批量也有差异。

由上表可以看出，因为 2020 年流感疫苗需求旺盛，包括公司和华兰疫苗在内的流感疫苗全行业在 2021 年普遍进行了增产，但是当年受到四季度新冠疫苗集中接种影响，公司和华兰疫苗销售量均较 2020 年度下滑。

2022 年行业对流感疫苗市场仍然看好，基本维持了 2021 年的产量水平。但 2022 年各地因公共卫生事件封控的影响，人员流动减少，终端接种疫苗困难，流感疫苗接种再次受到影响，部分流感疫苗接种需求延迟到 2023 年上半年，当年销售量有所下降。

2023 年 7 月公司所在的泰州地区特大暴雨，公司流感疫苗车间因为渗水临时停产，经过环境恢复、验证等工作后恢复生产，于当年 12 月 18 日方取得批签发证明，当年公司共取得 8 批批签发，销售量下降。

2023 年全行业批签发 356 批，剔除公司之后的批签发量为 348 批，同口径下 2022 年全行业批签发 371 批，2023 年同比下降 6.2%；2023 年可比公司华兰疫苗批签发 94 批，同比下降 8.7%，与行业趋势保持一致。

## （2）营业收入

2020 年-2022 年公司与行业可比公司华兰疫苗的营业收入变化趋势一致。2023 年 7 月因公司流感疫苗车间渗水临时停产，经过环境恢复、验证等工作后恢复生产，于当年 12 月 18 日方取得批签发证明，所以影响到 2023 年下半年开始的 2023-2024 流感季的产品销售，同时 2023 年一季度国内多地爆发甲流疫情，而 2024 年上半年流感疫情较为平稳，因此造成 2023 年和 2024 年 1-6 月营业收入下滑。

根据华兰疫苗 2024 年半年度报告，华兰疫苗当期营业收入同比下降 76.25%，变动原因主要“系 2023 年一季度国内多地爆发甲流疫情，疫苗销量较往年增长明显，2024 年上半年流感疫情较为平稳，同时四价流感疫苗价格调整影响了当期的销售进度，故收入同比大幅下降。”

时间	华兰疫苗		金迪克	
	营业收入(万元)	同比变动	营业收入(万元)	同比变动
2020年	242,632.89		58,909.87	
2021年	182,981.39	-24.59%	39,227.25	-33.41%
2022年	182,564.10	-0.23%	31,848.61	-18.81%
2023年	241,042.85	32.03%	13,459.14	-57.74%
2024年1-6月	3,552.90	-76.25%	328.82	-97.41%

数据来源：各上市公司年度报告和半年度报告

### (3) 净利润

公司净利润变化原因与营业收入变化原因相同，2023年和2024年上半年亏损主要是因为2023年7月公司流感疫苗车间渗水临时停产影响，以及2024年上半年国内流感疫情较为平稳所致。

时间	华兰疫苗		金迪克	
	净利润(万元)	同比变动	净利润(万元)	同比变动
2020年	92,490.91		15,497.94	
2021年	62,097.24	-32.86%	8,246.02	-46.79%
2022年	51,963.48	-16.32%	4,154.43	-49.62%
2023年	85,996.86	65.49%	-7,099.03	-270.88%
2024年1-6月	2,527.44	-76.65%	-4,086.71	-216.49%

数据来源：各公司年度报告和半年度报告

### 3、流感疫苗市场长期增长潜力大，但存在竞争加剧的风险

随着民众接种疫苗预防疾病的意识提升、国家政策鼓励等因素的影响，流感疫苗接种率有望保持长期增长的趋势。2023年国内共有12家企业取得流感疫苗批签发，其中主要厂家包括公司、华兰疫苗、国药集团中国生物技术股份有限公司旗下的上海生物制品研究所有限责任公司（以下简称“上海所”）、长春生物制品研究所有限责任公司（以下简称“长春所”）和武汉生物制品研究所有限责任公司（以下简称“武汉所”）、北京科兴生物制品有限公司（以下简称“科兴生物”）、深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司（以下简称“深圳赛诺菲巴斯德”）等企业，近年来各厂家份额基本保持稳定。

单位：批

生产企业/疫苗类型	2021年	2022年	2023年
华兰生物疫苗股份有限公司	100	103	94
其中：三价	6	12	6
四价	94	91	88
江苏金迪克生物技术股份有限公司	88	71	8
其中：四价	88	71	8
长春生物制品研究所有限责任公司	54	36	35

其中：三价	8	5	5
四价	46	31	30
上海生物制品研究所有限责任公司	41	35	37
其中：四价	41	35	37
武汉生物制品研究所有限责任公司	5	15	21
其中：四价	5	15	21
北京科兴生物制品有限公司	56	45	60
其中：三价	23	17	19
四价	33	28	41
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	45	40	46
其中：三价	45	40	21
四价			25
国光生物科技股份有限公司	14	31	10
其中：三价	14	6	
四价		25	10
长春百克生物科技股份有限公司	25	12	7
其中：三价鼻喷	25	12	7
大连雅立峰生物制药有限公司	20	31	3
其中：三价	20	31	3
江苏中慧元通生物科技股份有限公司			17
其中：四价			17
浙江天元生物药业有限公司		8	18
其中：三价		8	18
中逸安科生物技术股份有限公司	5	15	
其中：三价	5	15	
<b>总计</b>	<b>453</b>	<b>442</b>	<b>356</b>

数据来源：中国食品药品检定研究院

除已上市销售的流感疫苗之外，目前还有多家企业的流感疫苗研发项目进入临床或药品上市注册阶段，未来存在流感疫苗生产企业数量增加，行业竞争加剧的风险。

序号	药物名称	公司	研发阶段
1	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）	上海生物制品研究所有限责任公司	I期临床
2	四价流感病毒裂解疫苗	江苏康润生物科技有限公司	I期临床
3	四价流感病毒裂解疫苗	辽宁成大生物股份有限公司	III期临床
4	四价流感病毒裂解疫苗	大连雅立峰生物制药有限公司	III期临床
5	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）	浙江天元生物药业有限公司/兰州百灵生物技术有限公司/西北民族大学	I期临床

6	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）	武汉生物制品研究所有限责任公司/兰州百灵生物技术有限公司/西北民族大学	III期临床
7	四价流感病毒裂解疫苗	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	上市申请
8	四价流感病亚单位疫苗	中逸安科生物技术股份有限公司	临床试验
9	四价流感病毒裂解疫苗	深圳康泰生物制品股份有限公司	III期临床
10	四价流感病毒亚单位疫苗（MDCK细胞）	长春生物制品研究所有限责任公司	I期临床

数据来源：国家药物临床试验登记与信息公示平台

2024年5月以来，长春所、武汉所、上海所、华兰疫苗、科兴生物和公司陆续对四价流感病毒裂解疫苗价格进行调整，公司四价流感病毒裂解疫苗（预充式）价格从128元/支调整为88元，四价流感病毒裂解疫苗（西林瓶）价格从125元/瓶调整为85元/瓶。

公司在以下公告中对行业竞争加剧进行了相关风险提示。其中2024年6月13日披露的《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于公司产品价格调整的公告》（公告编号：2024-024）中进行以下风险提示：

“产品价格调整预计对公司收入及利润产生不利影响，对公司业绩的影响最终以公司披露的定期报告为准。……敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。”

公司也在2024年半年度报告中进行了相关风险提示，摘取如下：

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

## （二）结论

综上，保荐机构认为：

（1）受公共卫生事件影响，公司2020年至2022年业绩变动与行业发展趋势、可比公司业绩变动趋势保持一致；受2023年公司流感疫苗车间因特大暴雨渗水而临时停产及2024年上半年国内流感疫情较为平稳影响，公司2023年下半年和2024年上半年业绩下滑，出现亏损；

（2）我国流感疫苗接种率约3%左右，远低于欧美及东亚其他地区，流感疫

苗市场长期增长潜力大，但是短期内因为新进入者与产能扩张，存在市场竞争加剧的风险，公司已对行业竞争加剧进行了相关风险提示。

**问题 2：**一季度显示，公司 2024 年第一季度实现营业收入 501.81 万元，高于 2024 年上半年营业收入 328.82 万元。请公司：（1）分季度列示 2024 年公司营业收入、营业成本及利润情况，结合之前年度营业收入各季度波动情况，说明 2024 年二季度营业收入为负的原因及合理性；（2）结合销售退货估计的关键假设、主要参数及确定依据，并结合实际退货情况，说明相关会计估计是否合理、审慎；（3）结合收入确认时点、实际退货比例等情况，说明公司前期疫苗产品收入确认的合理性与准确性，是否符合《企业会计准则》相关规定。

（一）回复：

1、分季度列示 2024 年公司营业收入、营业成本及利润情况，结合之前年度营业收入各季度波动情况，说明 2024 年二季度营业收入为负的原因及合理性

2024 年上半年公司与同行业可比公司营业收入、营业成本及利润分季度列示情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2024 年一季度	2024 年二季度	2024 年半年度
金迪克	营业收入	501.81	-173.00	328.82
	营业成本	63.10	10.27	73.38
	营业利润	-2,583.56	-2,278.46	-4,862.02
	净利润	-2,149.04	-1,937.67	-4,086.71
华兰疫苗	营业收入	3,422.27	130.63	3,552.90
	营业成本	340.52	532.59	873.10
	营业利润	4,349.26	-1,891.18	2,458.08
	净利润	3,858.95	-1,331.50	2,527.44

数据来源：各上市公司年度报告、半年度报告、季度报告

2023 年公司与同行业营业收入分季度列示情况如下：

单位：万元

公司名称	2023 年第一 季度	2023 年第二 季度	2023 年第三 季度	2023 年第四 季度	合计
金迪克	10,621.99	2,092.28	-629.90	1,374.77	13,459.14
华兰疫苗	14,476.21	484.16	156,866.41	69,216.06	241,042.85

数据来源：各上市公司年度报告、半年度报告、季度报告

公司 2024 年第二季度收入为负数主要系 2023 年 7 月公司所在地泰州突发特大暴雨导致临时停产，至 2023 年 12 月 18 日恢复流感疫苗销售，错过了销售



旺季。虽然公司在 2023 年末结合历史经验及市场预期情况对销售退货进行了预计，但由于本报告期内流感疫情较为平稳，接种量低于预期，本报告期退货数量多于 2023 年末预计数，实际退货金额高于预计退货负债的差额冲减当期销售收入，导致 2024 年第二季度收入为负。因此，公司 2024 年度二季度收入为负是实际情况的反映，具有合理性。

**2、结合销售退货估计的关键假设、主要参数及确定依据，并结合实际退货情况，说明相关会计估计是否合理、审慎；**

每年年末，公司管理层根据当时市场调研情况，结合历史退货率等情况，对当年 8 月-12 月四价销售的流感病毒裂解疫苗的退货率进行估计并计提预计负债。由于次年 1 月-5 月销售量较小且均在当年度可以完成退货，实际的销售退货情况已在当年度财务报表中体现，公司没有再针对次年 1 月-5 月的销售重新估计退货率，统一按照上年末估计的退货率计提预计负债。实际发生退货时，冲减已计提的预计负债，差额部分调整当期营业收入。

2023 年，因特大暴雨影响导致流感疫苗车间临时停产，公司的流感疫苗产品在 12 月下旬才开始上市销售，错过了大部分的流感疫苗销售旺季。年末，公司根据市场调研情况，结合历史退货率等情况，本着谨慎、合理的原则，对当年 12 月下旬实现销售的流感疫苗的退货率进行估计并计提预计负债，但由于本报告期（2024 年 1-6 月）销售不及预期，2023 年度 8-12 月份销售产品在期后的实际退货高于 2023 年末预计数，从而导致第二季度销售收入为-173.00 万元。

综上所述，公司销售退货已基于 2023 年的情况谨慎预估了退货率，但由于 2023 年 7 月临时停产导致发货时间远晚于往年，导致 2024 年上半年实际退货率与预计退货率有所偏差，具有合理性。

**3、结合收入确认时点、实际退货比例等情况，说明公司前期疫苗产品收入确认的合理性与准确性，是否符合《企业会计准则》相关规定。**

**(1) 公司收入确认具体方法：**

公司的主要产品是四价流感病毒裂解疫苗，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，取得客户签署的验收单据后，产品控制权发生转移，公司确认销售收入。

对于附有销售退回条款的销售，公司在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额(不包含预期因销售退回将退还的金额)确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本(包括退回商品的价值减损)后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。

(2) 企业会计准则收入确认的相关规定：

对于在某一时刻履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，对于附有销售退回条款的销售，企业应当在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。

在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑的迹象以及公司的对照情况如下：

- ①公司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；
- ②公司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；
- ③公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；
- ④公司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；
- ⑤客户已接受该商品；

(3) 2023 年度收入确认谨慎、合理。

2023 年 7 月，因特大暴雨影响导致流感疫苗车间临时停产，公司的流感疫苗产品在 12 月下旬才开始上市销售，错过了大部分的流感疫苗销售旺季。2023 年下半年，公司销售收入为 2,184.82 万元，公司依据市场环境进行研判，结合历史退货率等情况，预估了退货并相应计提了预计负债。2023 年度确认收入、估计预计退货率时，已经合理考虑了公司临时停产导致当年发货时间比较晚的影响，

收入确认符合谨慎、合理的原则。

由于 2023 年末公司产品进入市场时间相对较晚，且 2023 年下半年流感疫苗接种需求得到较大满足，而 2024 年上半年流感疫情较为平稳，导致本报告期实际的接种低于预期，2023 年度 12 月下旬实现销售的产品退货金额差异 168.40 万元，总体差异小。

综上所述，公司 2023 年度收入的确认具备合理性，符合《企业会计准则》相关规定。

## （二）结论

综上，保荐机构认为：

（1）2024 年第二季度公司营业收入为负数，主要系 2023 年度公司车间临时停产，公司产品上市时间明显晚于往期，本报告期销售收入不及往期，且本年实际退货高于预计退货量所致，具备合理性；

（2）公司销售退货已基于 2023 年的情况谨慎预估了退货率，但由于 2023 年临时停产导致铺货时间远晚于往年，导致 2024 年上半年实际退货与预计数有所偏差，具有合理性；

（3）公司 2023 年度收入确认合理，符合《企业会计准则》的规定。

**问题 3：根据半年报，公司管理费用 3,764.01 万元，同比增长 57.68%，研发费用 1,279.11 万元，同比增长 98.40%。请公司：（1）结合管理人员数量变动、职工薪酬情况等，说明管理费用增加的原因及与营业收入变化趋势的匹配性；（2）结合研发项目类型及目前进展情况，说明研发费用大幅增长原因及合理性。**

（一）回复：

**1、结合管理人员数量变动、职工薪酬情况等，说明管理费用增加的原因及与营业收入变化趋势的匹配性**

公司 2024 年上半年管理人员数量及上年同期数量如下表：

项目	2024 年上半年	2023 年上半年	同比变动幅度
平均人数	141	123	14.63%

报告期内，公司管理费用情况如下表：

单位：万元

项目	本期发生额	上期发生额
薪酬及社保费用	1,625.19	1,280.85
长期资产折旧摊销	231.13	223.02

水电费	102.33	63.97
维护修理费	42.11	143.50
物料消耗	76.31	272.02
咨询、检测服务费	269.94	283.80
排污权及废弃物处置费	20.64	38.42
办公费	9.49	28.97
差旅费	11.01	21.33
业务招待费	24.47	23.85
其他	1,351.40	7.40
<b>合计</b>	<b>3,764.01</b>	<b>2,387.11</b>

报告期内，公司共发生管理费用 3,764.01 万元，同比增长 57.68%，主要原因为：（1）报告期内正式生产前，对生产线开展了细致的生产前调试工作，试运行支出同比增加。通过此项工作的开展，为生产线的稳定、高质量的运行提供了保障。（2）公司为吸引和留住优秀人才，提高企业的竞争力，年初对薪酬体系进行优化完善，按照当地的薪酬水平对全体员工的工资进行了调整，同时引进了部分优秀管理人才，导致管理费用增加。管理费用的增加，短期来看会给公司带来一定的业绩压力，长期看，也会为公司的健康可持续发展提供保障。

公司 2023 年度营业收入受当年 7 月临时停产影响，产品于 12 月下旬获得批签发上市销售，产品上市时间明显晚于往期。2023 年度下半年国内流感接种需求得到较大满足，且本报告期流感疫情平稳，于销售淡季的需求也较往年更低，导致本报告期营业收入低于往期。除生产线调试试运行支出之外，管理费用支出项目大部分为日常经营的固定支出，保持相对稳定，在营业收入明显下降的情况下，导致管理费用占营业收入的比例大幅上升，符合公司实际经营情况，具有合理性。

## 2、结合研发项目类型及目前进展情况，说明研发费用大幅增长原因及合理性

报告期内，公司发生研发费用 1,279.11 万元，同比增长 98.40%，主要是报告期内公司持续加大研发投入，直接投入的材料费、技术服务费增加所致。公司加强新产品的技术研发和注册工作，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，在多个在研项目中开展研发活动进行资金投入，直接投入的材料费、技术服务费增加，研发投入总额较上年同期增长较大。

2024 年 1-6 月，公司研发费用按照支出类别的明细如下：

单位：万元

项目	本期发生额	上期发生额
薪酬及社保费用	356.57	276.47
折旧费	44.88	47.72
材料费	594.21	35.98
动力费	39.48	108.08
无形资产摊销	176.46	176.46
技术服务费	67.50	-
合计	1,279.11	644.71

2024年1-6月，公司主要研发项目及进展情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	33,000.00	16.09	1,497.59	III期临床试验方案获CDE批准	获得生产批件	国内领先	用于预防流行性感冒
2	23价肺炎球菌多糖疫苗/13价肺炎球菌多糖结合疫苗	22,980.00	195.56	826.81	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防肺炎
3	冻干水痘减毒活疫苗	31,975.00	273.96	1,220.65	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防水痘
4	四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）	11,745.00	0.42	1,962.32	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防流行性感冒
5	重组带状疱疹疫苗	31,975.00	0.22	429.90	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防带状疱疹
6	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）	27,915.00	0.64	201.10	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防狂犬病
7	多价手足口病疫苗	29,910.00	9.00	208.29	临床前研究	获得生产批件	国内领先	用于预防手足口病
8	注射用重组人IL12/15-PDL1	38,910.00	0.35	351.06	临床前研究	获得生产	新药	实体瘤治

	单纯疱疹 I 型溶瘤病毒注射液					批件		疗
9	在中国 3 至 8 岁儿童中四价流感病毒裂解疫苗 2 针次免疫程序的探索研究	300.00	56.40	282.20	临床研究完成	获得注册批件	国内领先	预防流行性感
10	其他项目	/	726.47	/	/	/	/	/
合计	/	/	1,279.11	/	/	/	/	/

本报告期内，从研发项目来看，公司持续推进 23 价肺炎球菌多糖疫苗/13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、冻干水痘减毒活疫苗等疫苗的研发投入，不断完善公司研发管线布局，提升公司的竞争能力和抗风险能力。同时，为做强做大公司流感疫苗管线，公司开展了其他价次流感疫苗的研发调研，以充分利用公司在流感疫苗领域积累的研发、生产经验，扩大流感疫苗的产线布局，提升公司综合实力。

综上，报告期内公司研发投入较上年增长较快，主要由上述在研疫苗投入增加所致，具备合理性。

## （二）结论

综上，保荐机构认为：

（1）公司 2023 年度营业收入受当年 7 月临时停产影响，产品于 12 月下旬获得批签发上市销售，产品上市时间明显晚于往期。2023 年度下半年国内流感接种需求得到较大满足，且本报告期流感疫情平稳，于销售淡季的需求也较往年更低，导致本报告期营业收入低于往期。管理费用支出项目大部分为日常经营的固定支出，保持相对稳定，在营业收入明显下降的情况下，导致管理费用占营业收入的比例大幅上升，符合公司实际经营情况，未发现不合理的情况；

（2）报告期内公司研发投入较上年增长较快，主要系在研项目投入增加所致，未发现不合理的情况。

**问题 4：半年报披露，公司报告期末应收账款余额为 5,901.22 万元，其中 1 至 2 年账龄款项 4,193.94 万元，坏账准备 629.09 万元，占比较高。报告期经营活动产生的现金流量净额-8,927 万元。请公司：（1）说明 1 年内应收账款占比下**

降的原因及合理性，公司信用政策是否发生调整；（2）补充应收账款期后回款情况，截止目前逾期情况，结合同行业可比公司情况，说明信用减值损失计提是否充分。

（一）回复：

**1、说明 1 年内应收账款占比下降的原因及合理性，公司信用政策是否发生调整**

由于 2023 年下半年临时停产导致公司 2023-2024 流感季的销售收入大幅下降，新增应收账款也随之减少。

截止 2024 年 6 月 30 日，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	期末账面余额	占比	期初账面余额	占比
1 年以内	1,447.54	24.53%	4,896.97	53.78%
1 至 2 年	4,193.94	71.07%	3,829.77	42.06%
2 至 3 年	240.51	4.08%	350.41	3.85%
3 至 4 年	19.23	0.32%	29.14	0.31%
合计	5,901.22	100.00%	9,106.30	100.00%

由于北半球流感季一般是每年下半年至次年上半年，与会计年度存在差异，2023 年末形成的应收账款主要来自于 2023 年初上一流感季末期及本流感季旺季所产生的收入带来。2023 年末，公司 1 年以内应收账款余额占比为 53.78%，占比相对较高，主要系受 2023 年一季度国内多地爆发甲流疫情影响，销售收入较大。但从下半年开始，公司所在地泰州突发特大暴雨导致临时停产，至 2023 年 12 月 18 日方取得批签发恢复流感疫苗销售，导致公司 2023-2024 流感旺季的销售金额较小，流感疫苗销售旺季销售收入下滑。同时，2024 年上半年流感疫情较为平稳，因此，2023-2024 年流感淡季的接种规模同比大幅下降，上述因素共同导致 2024 年上半年公司新增应收账款减少，尤其是 1 年以内的应收账款减少幅度更大。

**2、补充应收账款期后回款情况，截止目前逾期情况，结合同行业可比公司情况，说明信用减值损失计提是否充分**

公司应收账款信用政策没有发生调整，受市场环境、资金状况等因素影响，回款周期延长，致使 1 年以上应收账款增加。

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	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

应收账款账龄按先进先出法进行计算。

公司的应收账款对象均为各区县级疾控中心，其信誉度较高，信用风险低，履约能力强，公司应收账款无法收回的风险较低。同时，虽然公司应收账款不存在重大信用风险，但受目前市场环境、资金状况影响，应收账款的回款周期延长，导致公司1年以上应收账款增加，比例有所上升。

截止目前，公司应收账款期后回款 732.85 万元，具体如下：

单位：万元

账龄	2024年6月30日账面余额	2024年7月-8月回款金额	2024年8月底账面余额
1年以内	1,447.54	174.92	1,272.62
1至2年	4,193.94	525.62	3,668.32
2至3年	240.51	24.43	216.08
3至4年	19.23	7.88	11.35
合计	5,901.22	732.85	5,168.37

出于加速应收账款周转、催收货款的目的，公司制定的应收账款信用期限大部分为6个月，受市场环境、资金状况等因素影响，回款周期延长，导致公司截止目前的应收账款逾期金额为4,758.15万元，对应客户全部为各地疾控中心，坏账风险较低。

公司账龄组合的账龄与预期信用损失率与同行业可比公司相比谨慎、合理，与同行业对照情况如下：

账龄	金迪克 (%)	华兰疫苗 (%)	百克生物 (%)	万泰生物 (%)
1年以内	5.00	5.00	1.60	5.00
1-2年	15.00	10.00	11.96	10.00
2-3年	40.00	30.00	49.35	20.00
3-4年	80.00	50.00	99.06	50.00
4-5年	100.00	80.00	100.00	80.00
5年以上	100.00	100.00	100.00	100.00



数据来源：各上市公司年度报告

2024年6月30日，公司应收账款余额信用减值损失计提情况如下表：

单位：万元

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内(含1年)	1,447.54	72.38	5.00
1-2年(含2年)	4,193.94	629.09	15.00
2-3年(含3年)	240.51	96.20	40.00
3-4年(含4年)	19.23	15.39	80.00
合计	5,901.22	813.06	13.78

综上所述，公司1年以内应收账款占比的下降合理反映了公司实际的销售和回款的情况，公司信用政策未发生变化，且制定了规范、合理的会计政策和会计估计，严格按照预期信用损失率计提信用减值损失。截止2024年6月30日，公司应收账款信用减值损失计提余额达到期末应收账款余额的13.78%，信用减值损失计提金额准确、充分。

## （二）结论

综上，保荐机构认为：

（1）由于2023年下半年临时停产导致公司2023-2024流感季的销售收入大幅下降，新增应收账款也随之减少，具备合理性，公司信用政策未发生调整；

（2）公司关于信用减值损失的会计政策和会计估计未发生变化，按照预期信用损失率计提信用减值损失，未发现信用减值损失计提不充分的情况。

**问题5：根据半年报，公司存货跌价损失及合同履约成本减值损失较去年同期547.64万元大幅减少，本期存货跌价准备及合同履约成本减值准备计提金额为8.18万元，本期转回或注销金额为998.33万元。请公司说明在营业收入及产品价格下降情况下，减值计提金额大幅减少的原因，与同行业可比公司是否存在明显差异。**

### （一）回复：

**1、请公司说明在营业收入及产品价格下降情况下，减值计提金额大幅减少的原因**

在各报告期半年报编制时，公司会对上报告期末预计上一年度生产的无法实现对外销售的存货进行减值测试并对成品计提存货跌价准备。报告期末，当期新

一流感季产品尚未开始销售，因此本期产品价格下降不会对半年度存货跌价准备的计提造成影响。

2024 年上半年公司根据生产情况、销售、退回情况以及截至期末已计提跌价准备的情况，补充计提了相应的存货跌价准备。具体情况如下：

单位：万元

项目	本期发生额	上期发生额
一、合同资产减值损失		
二、存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-1.05	686.14
三、长期股权投资减值损失		
四、投资性房地产减值损失		
五、固定资产减值损失		
六、工程物资减值损失		
七、在建工程减值损失		
八、生产性生物资产减值损失		
九、油气资产减值损失		
十、无形资产减值损失		
十一、商誉减值损失		
十二、其他	-7.13	-138.50
合计	-8.18	547.64

报告期内，计提的存货跌价损失 1.05 万元是对预计无法实现销售的存货计提的存货跌价准备，并对当期实现销售形成的退货成本 7.13 万元全额计提的存货跌价准备。

上年同期转回的存货跌价损失 686.14 万元是因为 2023 年上半年产品实际销售数量超过 2022 年末预计可实现销售的数量，部分原预计无法实现销售的产品实现销售，产品价值恢复，转回已计提的存货跌价准备后，正常结转营业成本，以及对当期实现销售形成的退货成本 138.50 万元全额计提的存货跌价准备。

## 2、报告期内，存货跌价准备转回与转销的具体金额与原因如下表：

单位：万元

类别	项目	金额	原因
转回	在产品	-	
	库存商品	-	
转销	在产品	503.32	已计提跌价准备的无法使用在产品，进行报废处理并核销存货跌价准备
	库存商品	495.01	不能对外销售的库存商品发生报废核销已计提的存货跌价准备，皆为上期发生已过效期的成品
合计	/	998.33	

公司目前主要产品为四价流感病毒裂解疫苗，流感病毒毒株每年都可能出现变异，故每年均需接种流感疫苗，流感疫苗效期一年，每个流感季结束，流感疫苗产品效期届满后，当季的流感疫苗只能进行报废处理。根据企业会计准则规定，公司每年末对存货进行减值测试，对预计无法实现销售的库存商品和在产品等全额计提存货跌价准备。2023 年末，公司对期末库存商品和在产品共计计提存货跌价准备 2,219.40 万元。具体如下表：

单位：万元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/ 合同履约成本 减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/ 合同履约成本 减值准备	账面价值
原材料	172.07		172.07	236.47		236.47
在产品	2,716.21		2,716.21	501.27	501.27	-
库存商品	1,229.26	1,229.26	-	1,764.96	1,718.13	46.83
周转材料	2,089.44		2,089.44	1,914.31		1,914.31
消耗性生物资产						
合同履约成本						
合计	6,206.98	1,229.26	4,977.72	4,417.01	2,219.40	2,197.60

报告期内，存货跌价准备转销 998.33 万元的原因是本期对上年已全额计提存货跌价准备的存货进行报废处理，等额核销存货和备抵科目的账面余额，不影响当期损益。

综上所述，公司存货跌价准备转回和转销的会计处理合理，符合企业会计准则的规定。

### 3、报告期内，同行业可比公司存货跌价准备计提情况如下表：

单位：万元

证券代码	证券简称	2024 年上半年	2023 年	2023 年上半年
301207.SZ	华兰疫苗	-	-9,491.88	-
688670.SH	金迪克	-8.18	-5,568.07	547.64

数据来源：各上市公司年度报告、半年度报告

由上表可以看出，公司与同行业可比公司均会在各年末计提相应的存货跌价准备，同时在下一年度中期根据期后实际销售情况或退回情况进行转回或转销，或补充计提相应的存货跌价准备，且半年度计提存货跌价准备金额均相对较小。综上所述，公司存货跌价准备转回和转销的会计处理合理，符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司不存在差异。

## （二）结论

综上，保荐机构认为：

(1) 公司存货跌价准备转回和转销的会计处理合理，符合企业会计准则的规定；

(2) 公司的会计处理与同行业可比公司不存在差异。

**问题 6：公告披露，公司募投项目“新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间项目”原计划于 2024 年 1 月达到预定可使用状态，后受外部疫情、公司临时停产等事项影响，将达到预定可使用状态日期调整为 2026 年 4 月。请公司说明上述项目建设延期的具体原因及合理性，分析项目延期对公司产能布局、业务发展、核心竞争力的影响。**

**回复：**

公司募投项目“新建新型四价流感病毒裂解疫苗车间项目”（以下简称“新车间项目”）总投资为 8.45 亿元，拟使用募集资金投资 6.00 亿元，项目设计产能为年产 2,250 万人份成人型四价流感病毒裂解疫苗和 750 万人份儿童型四价流感病毒裂解疫苗。该项目于 2021 年 1 月取得《建筑工程施工许可证》开工建设，建设期为 3 年，新车间项目需要经过土建施工、机器设施设备安装与调试验证、车间环境验证、工艺验证、注册申报、现场符合性检查、取得药品生产许可证等过程后，方可正式投产，原计划于 2024 年 1 月达到预定可使用状态。

### **1、公司新车间项目延期的原因及合理性**

因受外部疫情、公司 2023 年 7 月临时停产等事项影响，新车间项目较原计划有所滞后。2023 年 12 月 25 日公司召开第二届董事会第四次会议和第二届监事会第四次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，经科学论证，决定将新车间项目达到预定可使用状态日期调整为 2026 年 4 月。

公司新车间项目主体建筑于 2021 年封顶；因公共卫生事件影响，新车间机器设备（包括进口机器设备）到位时间、洁净室净化工程施工时间延长，设备厂家第三方工程师等现场安装调试相对原计划滞后。

2022 年末，生产机器及其他设备设施全部到位，洁净室净化工程施工完成，经过设备验证、环境验证后，新车间项目于 2023 年中进行工艺验证。由于新车间工艺验证结果要与流感疫苗老车间（目前正常生产的 GMP 车间）生产的产品进行可比性研究，而因 2023 年 7 月泰州地区特大暴雨影响，老车间出现渗水情

况临时停产，故新、老车间验证结果可比性研究无法进行，造成新车间项目进一步延迟。

因为上述外部不可抗力因素的影响，公司经过科学论证，将新车间项目延期至 2026 年 4 月达到预定可使用状态具有客观合理性和必要性。

## **2、公司新车间项目延期对公司产能布局、业务发展、核心竞争力的影响**

### **(1) 流感疫苗接种率提升具有内在逻辑，未来市场长期增长潜力大**

接种流感疫苗具有全社会层面的经济性和社会性价值。根据美国约翰霍普金斯大学的研究，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节省 21 美元的疾病经济负担、获得 54 美元的统计生命价值。

世界卫生组织、各国政府都鼓励每年接种流感疫苗，特别是老人、婴幼儿、慢病患者、医务工作者等重点人群。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。国家疾控中心从 2018 年开始，每年发布《中国流感疫苗预防接种技术指南》，对流感疫苗接种进行专门指导，推荐重点人群每年接种流感疫苗。

目前我国流感疫苗总体接种率与欧美、东亚等地区接种率差距巨大，市场增长空间大。我国流感疫苗总体接种率约为 3% 左右，远低于欧美及东亚其他地区水平。对于重点人群，欧美、东亚其他地区接种率均超过 60%。我国 18 岁以下、60 岁以上人群及其他重点人群约 5.17 亿人，根据世界卫生组织建议的疫苗接种率目标 75%，市场增长空间大。

### **(2) 公司重点布局流感疫苗细分领域，致力于提升产能，开发全系列产品，提高综合竞争力**

基于对流感疫苗市场的长期看好，公司坚持重点布局流感疫苗细分领域，公司的四价流感病毒裂解疫苗是国内首个申请四价流感疫苗临床批件，率先完成 III 期临床试验，唯一以预防用生物制品 1 类向 CDE 进行申报的四价流感病毒裂解疫苗，公司也是国内最早实现四价流感疫苗批签发及上市销售的两家企业之一。

公司在现有流感疫苗老车间(年产能为四价流感病毒裂解疫苗 1,000 万人份)的基础上投资建设新车间项目(年产能为四价流感病毒裂解疫苗 3,000 万人份)，项目投产后公司流感疫苗产能将达到 4,000 万人份。

除了建设新车间项目提升产能外，公司还积极开发流感疫苗全系列产品。四

价流感病毒裂解疫苗（儿童）已完成 I 期临床试验，已确定 III 期临床方案，正在进行 III 期临床试验准备工作；用于老人的四价流感病毒裂解疫苗（高剂量）正在进行临床前研究，将加速推进临床批件申报工作。

### **（3）新车间项目不仅是产能的提升，也是抢占市场先机，提升核心竞争力的重要手段**

流感病毒抗原性易变，传播迅速，流感病毒毒株每年都可能出现变异，所以每年均需接种流感疫苗，流感疫苗的效期为一年。

对于中国所处的北半球而言，流感季主要是从每年 9 月至次年 5 月，热带和亚热带可能全年都会发生。对应的当季流感疫苗接种高峰期主要集中在 9 月至 12 月。

从中国所处的北半球的流感疫苗企业生产的角度看，每年 2 月底或 3 月初世界卫生组织（WHO）会召开专家会议推荐当年秋冬季开始的流感季可能流行的毒株，各流感疫苗企业领取新毒株后组织生产。生产出流感疫苗成品经企业检验合格后，报送中检院批签发，批签发合格后才可上市销售。

因为流感疫苗季节性很强，从拿到毒株开始，较早生产出合格疫苗产品，且取得批签发的企业在销售方面占据优势地位。四价流感疫苗是由流感病毒甲型的 H1N1、H3N2 和乙型 Victoria 和 Yamagata 系对应的四种原液配制而成，拥有多条生产线的企业可以同时生产多种亚型的原液，整个生产周期较短。公司老车间目前只有一条原液生产线，只能按照顺序依次生产四种原液，才能配制灌装制剂产品，生产周期较长。

公司新车间项目新建了多条生产线，该项目的实施，不仅仅是为了提升产能，更是缩短生产周期，加快流感疫苗产品上市销售，抢占市场先机，提高市场份额的重要手段。该项目的延期会在短期内推迟公司提高市场份额的步伐，但是该项目对公司长期战略的实施具有重要意义，有助于提升公司核心竞争力。

### **（二）结论**

综上，保荐机构认为：

公司关于募投项目建设延期的情况与实际情况一致，具备合理性。


（以下无正文）

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

保荐代表人：



周 游



赵 岩



中信证券股份有限公司

2024 年 9 月 3 日