

**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**  
**2021 年半年度持续督导跟踪报告**

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）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”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年修订）》等相关规定，负责金迪克上市后的持续督导工作，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

**一、持续督导工作情况**

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与金迪克签订承销协议及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解金迪克业务情况，对金迪克开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2021 年上半年度金迪克在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2021 年上半年度金迪克在持续督导期间未发生违法或违背承诺事项。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上	2021 年上半年度，保荐机构督导金迪克及其董事、监事、高级管理人员遵守法

序号	工作内容	实施情况
	海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促金迪克依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对金迪克的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，金迪克的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促金迪克严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对金迪克的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2021 年上半年度，金迪克及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2021 年上半年度，金迪克及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。

序号	工作内容	实施情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2021 年上半年度，经保荐机构核查，金迪克生物不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2021 年上半年度，金迪克未发生相关情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2021 年上半年度，金迪克不存在需要专项现场检查的情形。

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

### （一）新产品开发不及预期的风险

疫苗产品具有知识密集、技术含量高、研发投入大、风险高、周期长、工艺复杂等特点。公司主要产品中，有 7 个在研产品处于临床前研究阶段、1 个完成

III 期临床试验、1 个在研产品处于临床试验阶段，但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，存在新产品开发进展不及预期或研发失败的风险。

## **（二）新产品未来进行商业化销售的风险**

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

## **（三）核心技术泄密或被侵害的风险**

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

## **（四）疫苗行业政策变动的风险**

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

## **（五）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。

#### （六）市场竞争加剧的风险

公司产品四价流感病毒裂解疫苗和在研产品市场空间较为广阔，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。

#### （七）产品结构单一的相关风险

公司目前主营业务收入全部源于四价流感疫苗的销售，产品结构及主营业务收入来源相对单一。虽然公司在研产品冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已经完成 III 期临床试验，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，在公司研项目尚未产业化及商业化成功之前，公司面临产品结构单一的风险。

#### （八）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。一般而言，北半球流感疫苗的接种需求高峰及销售旺季在每年的 9-12 月，次年 1-6 月为销售淡季。因此，主营流感疫苗企业经营业绩也随之出现明显的季节性波动特征，即业绩大部分集中体现在下半年，上半年亏损。由于销售市场呈现季节性变化特征，导致公司的生产经营活动以及由此产生的经营业绩均会出现季节性的波动风险。

### 四、重大违规事项

2021 年上半年度，公司不存在重大违规事项。

### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

#### （一）主要会计数据

单位：元；币种：人民币

主要会计数据	2021年1-6月	上年同期	增减变动幅度
--------	-----------	------	--------

营业收入	32,094,226.23	87,408,320.39	-63.28
归属于上市公司股东的净利润	-23,305,052.08	-6,808,867.72	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-25,869,933.23	55,316.37	不适用
经营活动产生的现金流量净额	69,322,947.23	13,080,506.44	429.97
<b>主要会计数据</b>	<b>2021年6月末</b>	<b>上年度末</b>	<b>增减变动幅度</b>
归属于上市公司股东的净资产	219,928,759.06	242,504,379.14	-9.31
总资产	780,579,822.22	777,975,861.13	0.33

## （二）主要财务指标

主要财务指标	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动情况
基本每股收益（元/股）	-0.35	-0.13	不适用
稀释每股收益（元/股）	-0.35	-0.13	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.39	0.001	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-10.10	8.33	减少18.43个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-11.21	-0.07	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	87.53	15.87	增加71.66个百分点

## （三）主要会计数据和财务指标的说明

1、营业收入：本报告期较上年同期下降 63.28%，主要系（1）流感疫苗的销售具有很强的季节性，9-12月的秋冬季为销售旺季，次年1-6月为销售淡季。

（2）公司四价流感病毒裂解疫苗于2019年11月开始上市销售，2020年初，在新冠疫情爆发初期，湖南省各级疾控中心为防止新冠疫情与流感叠加，在省内向中小学校学生积极推广流感疫苗的接种，2020年上半年公司四价流感疫苗在湖南区域接种较多。公司2021年上半年，扣除湖南地区销售影响，公司其他区域销售保持稳步增长。

2、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润：本报告期较上年同期大幅下降，主要系报告期内营业收入下降、研发费用增加所致。

3、经营活动产生的现金流量净额：本报告期较上年同期增长 429.97%，主要

系销售公司产品收到的现金增加。

4、基本每股收益/稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益：本报告期较上年同期下降，主要系报告期内营业收入下降，研发费用增加，导致净利润下降。

5、研发投入占营业收入的比例：本报告期较上年同期增长 71.66 个百分点，主要系报告期内，公司对研发产品管线持续进行拓展，在多个在研项目中开展研发活动并进行资金投入，研发费用增加，同时营业收入下降，导致研发投入占营业收入的比例提高。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）核心竞争力分析

#### 1、成熟的技术平台和专业的研发体系

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

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病毒裂解疫苗。该产品在获批时，由于国内外均已有同品种疫苗上市，因此取得的药品注册批件中的注册分类为预防用生物制

品,未被明确分类。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和专注于65岁以上老年人接种的高剂量型四价流感疫苗。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。

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个主要在研产品,其中冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)已完成III期临床试验阶段,正在进行I期临床试验的四价流感病毒裂解疫苗(儿童),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,产品稳定性好、安全性高

疫苗对产品稳定性和安全性要求很高,但生物制品的特性却使得疫苗的稳定生产较难达到,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/血凝素含量等主要指标中明显优于国家药典(CP2020)、欧洲药典(EP9.0)的标准,确保了产品安全及有效,具有质量优势。对于已完成III期临床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。

截止报告期末,公司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、管理团队行业经验丰富**

公司核心管理团队拥有丰富的行业经验及扎实的专业背景，经营管理务实高效。公司董事长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。

##### **（二）核心竞争力变化情况**

2021 年上半年度，公司的核心竞争力未发生重大变化。

### **七、研发支出变化及研发进展**

#### **（一）研发支出变化情况**

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动幅度
费用化研发投入	20,509,107.06	13,869,580.50	47.87
资本化研发投入	7,583,388.65		不适用
研发投入合计	28,092,495.71	13,869,580.50	102.55
研发投入总额占营业收入比例（%）	87.53	15.87	增加71.66个百分点
研发投入资本化的比重（%）	26.99		

报告期内，公司对研发产品管线持续进行拓展，在多个在研项目中开展研发活动并进行资金投入，研发费用增加，同时营业收入下降，导致本期研发投入金额及占营业收入比例较上年同期增长较大。

## （二）研发进展

报告期内，公司未新获得专利授权等知识产权。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

截至2021年6月30日，公司尚未完成A股发行，募集资金尚未到位，不存在使用募集资金的情况。

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

截至2021年6月30日，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	公司职务	持股情况
1	余军	董事长、总经理	直接持有公司 2,704.9291 万股，通过泰州同泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持有公司 37.0590 万股。
2	张良斌	董事	直接持有公司 2,704.9291 万股，通过泰州同人企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持有公司 37.2570 万股。
3	聂申钱	董事	直接持有公司 338.1159 万股。

4	夏建国	董事、副总经理	直接持有公司 208.6865 万股。
5	邵蓉	独立董事	-
6	管建强	独立董事	-
7	程华	独立董事	-
9	魏大昌	监事会主席	通过泰州同人企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持有公司 5.28 万股。。
10	黄玲	非职工代表监事	-
11	余晖晟	职工代表监事	通过泰州同泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持有公司 3.30 万股
12	任晚琼	副总经理	通过泰州同泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持有公司 6.60 万股。
13	樊长勇	副总经理、董事会秘书、财务总监	分别通过泰州同泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）和泰州同人企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持有公司 19.7010 万股及 33.0990 万股。

截至 2021 年 6 月 30 日，金迪克实际控制人和董事、监事、高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

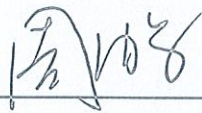
#### 十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于江苏金迪克生物技术股份有限公司 2021 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人:



周 游



赵 岩

