证券代码:688670　证券简称:金迪克　公告编号:2025-018

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

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏金迪克生物技术股份有限公司(以下简称“公司”或“金迪克”)于近日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的《关于江苏金迪克生物技术股份有限公司2024年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2025】0116号)(以下简称“年报问询函”)。公司收到年报问询函后高度重视,根据年报问询函的要求,公司会同中信证券股份有限公司(以下简称“持续督导机构”)、政且志远(深圳)会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“年审会计师”)对年报问询函所列事项进行了认真核查、逐项落实,现就有关事项回复如下:

说明:本公告中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上如有差异,差异是由四舍五入造成。

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

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

回复:

一、公司说明

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

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

表1:2023年、2024年金迪克与华兰疫苗流感疫苗批签发与营业收入

项目			2023年	2024年	同比变化率
疫苗批签发(批次)	金迪克	四价流感疫苗	8	13	62.50%
		流感疫苗合计	8	13	62.50%
	华兰疫苗	四价流感疫苗	88	67	-23.86%
		三价流感疫苗	6	11	83.33%
		流感疫苗合计	94	78	-17.02%
营业收入(万元)	金迪克	流感疫苗	13,459.14	8,080.27	-39.96%
	华兰疫苗	流感疫苗	240,264.31	107,299.78	-55.34%

数据来源:中国食品药品检定研究院、上市公司年报

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

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

(1)2024年受国内民众疫苗接种率变动影响,市场需求下滑、销量减少

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

(2)流感疫苗市场价格下调

2024年度,行业整体对流感疫苗价格进行了下调,公司结合市场情况并综合行业竞争格局,也同步对四价流感病毒裂解疫苗进行价格调整,其中四价流感病毒裂解疫苗(成人剂型、预充式0.5ml/支)由128元/支调整为88元/支,四价流感病毒裂解疫苗(成人剂型、西林瓶0.5ml/瓶)由125元/瓶调整为85元/瓶,流感疫苗价格的下调对当期营业收入造成影响。(详见公司2024年6月13日披露的《江苏金迪克生物技术股份有限公司关于公司产品价格调整的公告》(公告编号:2024-024))。

(3)2024年生产的流感疫苗取得批签发证明及上市销售时间较晚

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

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

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

(1)2022年-2024年国内流感疫苗批签发情况

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

表 2:2022年-2024年国内流感疫苗批签发统计(单位:批次)

公司名称	2022年				2023年				2024年			
	三价鼻喷	三价注射	四价注射	合计	三价鼻喷	三价注射	四价注射	合计	三价鼻喷	三价注射	四价注射	合计
华兰疫苗		12	91	103		6	88	94		11	67	78
北京科兴		17	28	45		19	41	60		33	45	78
金迪克			71	71			8	8			13	13
长生所		5	31	36		5	30	35		28	11	39
上生所			0				7	7		1	2	3
武生所			32	32			21	21			18	18
深圳赛诺菲		40		40		21	25	46		19	28	47
雅立峰		29		29		3		3		30		30
浙江天元		2		2		18		18		8		8
百克生物	12			12	7			7	7			7
中慧元通				0			17	17			17	17
中逸安科		10		10				0		14		14
国光生技		6		6			10	10			5	5
总计	12	121	278	411	7	72	247	326	7	144	206	357

数据来源:中国食品药品检定研究院

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

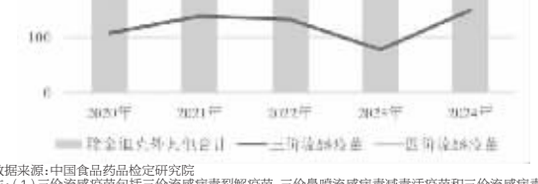
2021年至今我国流感疫苗批签发批次基本保持稳定,如果不考虑公司2023年和2024年的特殊情况,除公司以外的其他流感疫苗企业批签发批次总计保持在330批/年左右,行业内竞争情况未发生重大变化。

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

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

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

图1:2020年-2024年国内流感疫苗批签发情况(单位:批次)



数据来源:中国食品药品检定研究院

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

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

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

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

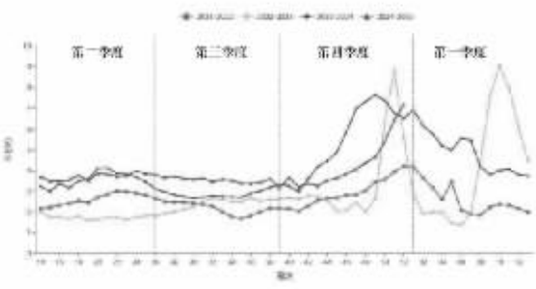
(1)2021年-2025年国内流感发病率情况

中国国家流感中心每周会发布《流感监测周报》,每周统计南方及北方省份哨点医院报告的流感病毒检测阳性率和流感样病例情况并发布。2021年-2025年度中国流感疫情南方及北方省份哨点医院报告流感样病例情况如下图所示,图中显示了每年第二季度至次年第一季度的ILI%(流感样病例占门急诊就诊总人数的比例,用于反映流感样症状的就诊趋势,帮助判断流感疫情的强度和流行阶段)。值得注意的是,流感疫苗接种虽然与流感样病例数有关,但是受群众疫苗接种意愿、可支配收入等因素影响,流感样病例数增加并不一定意味着流感疫苗接种数量增加。

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

数据来源:中国国家流感中心《流感监测周报》2024年第52周总第837期

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



数据来源:中国国家流感中心《流感监测周报》2024年第52周总第837期

(2)流感疫苗企业收入呈现出明显的季节性波动特点

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

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

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

数据来源:各公司定期报告

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

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

2023年7月公司受泰州地区特大暴雨影响,车间渗水导致公司流感疫苗车间临时停产,经过环境恢复、模拟试验验证及相关检测结果检验合格后恢复生产,新生产的流感疫苗于当年12月18日取得中检院批签发证明,恢复上市销售。但由于当时已是流感疫苗销售高峰期的末期,导致2023年第四季度销售收入同比减少85.99%,为1,374.77万元,当年第四季度营业收入占全年比例仅为10.21%。

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

(4)公司2024年第四季度收入占全年收入比例51.86%具有合理性

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

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

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

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

(1)2024年相对2023年前五名客户销售金额减少,占比降低

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

表4:2023年前五大客户销售情况

序号	客户名称	销售金额(万元)	占当年收入比例
1	长沙市雨花区疾病预防控制中心	820.22	6.09%
2	茶陵县疾病预防控制中心	509.71	3.79%
3	长沙市岳麓区疾病预防控制中心	318.08	2.36%
4	广州祈年进出口贸易有限公司	309.50	2.30%
5	重庆市永川区疾病预防控制中心	256.49	1.91%
合计		2,214.00	16.45%

表5:2024年前五大客户销售情况

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

国内疫苗的销售与流通实行“一票制”,除科研用疫苗与出口外,公司流感疫苗销售全部采用直接向疾控中心销售的直销模式。公司目前上市销售及在研的主要产品均为非国家免疫规划疫苗,非国家免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织招标,由区县级疾病预防控制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。故公司前五大客户销售金额取决于各区县级疾控中心采购的订单量。

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

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

表6:2020年-2024年前五大客户销售占比

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

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

2024年,国内流感流行水平较为平稳,前五大客户销售占比为7.58%,客户集中度回归正常水平。

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

公司2022年-2024年销量和营业收入区域分布如下表所示。

表7:公司2022年-2024年按区域划分的销量及营业收入

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

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

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

表8:公司2022年-2024年运输费用构成明细

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

2024年度,公司发生运输费用827.13万元,同比增加12.35%。其中(1)干支线冷链运费295.48万元,同比减少37.35%,主要系营业收入同比减少39.96%所致,干支线冷链运费与营业收入变化趋势一致;(2)疫苗储存运输费531.65万元,同比增加100.96%,主要原因为根据部分省份下达的文件规定,对非免疫规划疫苗收取5-10元/支的储存运输费。2023年公司需承担疫苗储存运输费的省份为8个,销量为35.55万支;2024年相应省份增加至13个,销量为65.74万支,同比增加84.93%,导致疫苗储存运输费同比增长。

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

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

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

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

二、年审会计师核查意见

年审会计师认为:

1、2024年度,受流感疫苗市场需求下滑、疫苗市场价格下调的双重影响,公司2024年的营业收入下滑的趋势与同行业一致;同时,因生产前试运行的影响,公司2024年生产的疫苗取得批签发证明的时间晚,上市销售时间晚,对销售造成进一步的不利影响;公司2024年的收入及销量下滑与2024年流感疫苗的市场变动及公司自身特殊情况影响的情况相符,变动合理;

2、公司2024年营业收入下滑主要是受流感疫苗市场变动和公司生产前试运行的双重影响,公司四价流感裂解疫苗竞争力未出现重大不利变化;

3、公司2024年第四季度收入占比较上年显著提升,主要是2024年第四季度收入占比增加和2023年第四季度收入占比减少双重因素的影响。2024年第四季度收入占比增加主要是因为2024年生产的疫苗取得批签发证明时间和上市时间比较晚;2023年第四季度收入占比减少主要是因为2023一季度流感疫情爆发增加了上半年的销售额、2023年7月泰州地区特大暴雨影响造成临时停产减少了第四季度的销售额;公司2024年第四季度收入占比较上年显著提升与公司实际情况相符,变动合理;

4、公司2024年度前五大客户集中度与2020至2022年度前五大客户的集中度基本一致;2023年前五大客户集中度较高,主要是受2023年一季度各地疫情爆发情况影响,其他年度前五大客户占比波动不大;

5、公司运输成本费用增加主要是公司承担疫苗储存运输费的疫苗销售量增加,疫苗储存运输费增长的比例与公司承担储存运输费的疫苗销售量增加的比例相匹配;

6、截止回询函回复日,公司已有部分四价流感疫苗完成灌装和包装并送QC检测。

三、持续督导机构核查意见

持续督导机构认为:

1、销售量和价格下降导致了2024年国内流感疫苗行业整体收入规模大幅下滑,公司与同行业可比公司华兰疫苗收入与销量变动情况趋势一致。公司自身经营的情况一定程度上加剧了2024年度收入和销量的下滑趋势;

2、近年来,我国流感疫苗批签发批次基本保持稳定。2023年因为泰州地区特大暴雨影响,公司流感疫苗车间渗水临时停产,至当年12月18日重新取得批签发证明后才开始销售,造成当年业绩下滑;2024年初公司为保证流感疫苗生产线能够稳定、高质量运行,对生产线开展了细致的生产前试运行工作,造成2024-2025年流感季疫苗商业化生产较往年延后,当年生产的流感疫苗于9月方取得批签发证明,上市销售时间较晚,造成业绩下滑。除上述情况外,公司四价流感裂解疫苗竞争力未出现重大不利变化,但行业竞争存在加剧的风险,公司已在2024年年度报告中进行相应的风险提示;

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

4、2024年国内流感疫行水平较为平稳,客户集中度回归正常水平;

5、运输费用增加主要系2024年需要公司承担疫苗储存运输费的省份有所增加,具有合理性;

6、2025年以来,公司生产运营及招采进度正常,未对2025-2026年流感季的销售工作产生重大负面影响。

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

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

回复:

一、公司说明

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

(1)公司预计销售退回的估计方式

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

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

(2)公司预计销售退回的估计方式具有一致性

表9:2022年-2024年预计销售退回情况

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

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

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

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

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

(3)公司的预计销售退回估计方式与同行业上市公司相比不存在重大差异

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

表10:同行业主要疫苗上市公司预计销售退回估计方式

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

资料来源:各上市公司公告

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

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

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

表11:2022年-2024年预计销售退回及期后实际退回量情况

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

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

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

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

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

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

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

二、年审会计师核查意见

年审会计师认为:

1、每年年末,公司管理层根据当年市场调研情况,综合考虑历史销售退回等因素估计当年的销售退货,各年度预计销售退货的方式保持一致,与同行业公司不存在重大差异;

2、各年度预计销售退回占比波动受当年市场情况和公司实际生产销售情况的影响,市场情况每年都在变化,公司各年度实际生产销售也存在不同的情况,预计销售退回占比存在波动是合理的;

公司2024年预计销售退货时,综合考虑了2024年市场需求下滑、公司疫苗批签发和上市销售时间比较晚的影响,销售退回估计准确、充分。

三、持续督导机构核查意见

持续督导机构认为:

1、公司的预计销售退回估计方式具有一致性,与同行业上市公司相比不存在重大差异;

2、公司已根据当期实际业务情况,审慎评估了相应的退货率,会计处理符合相关会计准则的要求;

3、公司期末预计销售退回占比波动具有合理性。

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

请你公司:(1)列示应收账款前十大欠款方名称、销售金额、应收账款余额、形成时间及账期;(2)列示公司对同类客户的信用政策,较往年是否发生重大变化;