

证券代码：688670

证券简称：金迪克

公告编号：2026-025

江苏金迪克生物技术股份有限公司

关于公司流感病毒裂解疫苗获得药品注册证书及经营业绩存在不确定性的风险提示性公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准颁发的流感病毒裂解疫苗（以下简称“三价流感疫苗”、“本产品”）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：流感病毒裂解疫苗

剂型：注射剂

规格：0.5ml/支

每1次人用剂量为0.5ml，含各型流感病毒株血凝素应为15μg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：预防用生物制品3.3类

药品批准文号：国药准字S20260075

药品批准文号有效期：至2031年09月28日

上市许可持有人：江苏金迪克生物技术股份有限公司

生产企业：江苏金迪克生物技术股份有限公司

证书编号：2026S03666

二、对公司的影响

公司三价流感疫苗获批上市，系公司在流感疫苗领域重要的研发成果转化，丰富公司流感疫苗产品品类，完善公司在流感防控领域的产品布局。本次产品获批有助于推进公司流感疫苗系列产品的商业化进程，进一步提升公司的竞争力，对公司中长期发展具有积极影响。

公司将严格依照国家药监局相关法规及药品生产质量管理规范，积极推进产品的生产、批签发和上市销售工作，产品获得生物制品批签发证明后方可实现上

市销售，鉴于行业政策、市场竞争、批签发进度、市场接种需求等综合因素影响，本产品的销售规模存在一定的不确定性。

三、本年度经营业绩存在不确定性的风险提示

1、公司目前营业收入全部来自于四价流感疫苗，本年度，世界卫生组织（WHO）及中国国家流感中心公布“推荐2026-2027年北半球流感疫苗组分”，将B/Yamagata系病毒从推荐组分中剔除，受WHO调整流感疫苗推荐组分影响，本流感季三价流感疫苗将成为市场主推产品。基于上述调整，公司本流感季不再销售四价流感疫苗，仅销售三价流感疫苗。

2、流感疫苗生产销售具有明显的季节性特征，每年9-12月份为流感疫苗的销售旺季。由于流感病毒毒株每年可能发生变异，每年均需接种流感疫苗，流感疫苗有效期一年。2026年上半年处于2025-2026流感季，销售的产品为2025年生产（使用2025-2026流感季毒株）批签发的产品。但2026年下半年开始至2027年上半年止，只能销售2026年新生产批签发的产品（使用2026-2027流感季毒株）。本流感季仅销售三价流感疫苗，本产品刚刚获批，产品获得生物制品批签发证明后方可上市销售，同时受地方政府采购招投标进度影响，截至目前，公司暂无可供销售三价流感疫苗。本流感季可供销售的时间受限，错过规模化销售时间窗口，对全年经营业绩产生不利影响，致使全年经营业绩存在较大不确定性。

3、经查询国家药监局官网，截至本公告披露日，国内已正式获批上市的三价流感疫苗产品合计20余款，且后续有同类产品陆续获批，市场竞争加剧。若未来公司产品在上市时间、批签发进度、市场推广力度、终端覆盖能力等方面未能形成有效竞争优势，可能面临产品销售不及预期的风险。

4、经公司初步测算，预计全年营业收入可能低于人民币1亿元且不能实现扭亏。若本年度营业收入低于人民币1亿元且净利润为负值，将触及财务类退市风险警示情形，上海证券交易所将对公司股票实施“退市风险警示”。公司目前生产一切正常，正抓紧推进获批后相关工作，尽快完成产品分装、包装并实现批签发，同时，积极开展市场推进工作，做好产品准入、招投标及挂网等前期准备工作，确保产品获得批签发后快速实现销售，全力争取在有限的时间窗口期内实现产品销售，最大程度降低对公司经营业绩的不利影响。

本公告为基于公司目前经营情况作出的风险提示，不构成对公司经营业绩的预测、承诺或保证。公司将密切跟踪各事项进展，及时履行信息披露义务，相关

信息以公司指定披露媒体以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

江苏金迪克生物技术股份有限公司

董事会

2026 年 10 月 10 日