

8月27日,对于博瑞生物医药(苏州)股份有限公司(简称“博瑞医药”)来说,将是决定命运的时刻。科创板上市委2019年第20次审议会议将于当天上午召开,届时将审议公司的首发申请。目前,博瑞医药已完成科创板的三轮问询,带量采购和对赌协议成问询重点。

博瑞医药是仿创结合的原料药、制剂一体化制药企业。财务数据显示,2016年-2018年,博瑞医药营业收入分别为2亿元、3.17亿元、4.11亿元,三年复合增长率达到43.07%。净利润分别为1706.10万元、4587.64万元、7624.37万元。此次,博瑞医药拟申请科创板上市,拟发行不超过4100万股,所募资金将投向泰兴原料药和制剂生产基地(一期)项目。



视觉中国图片

华熙生物面临大考 透明质酸核心技术受关注

□本报记者 潘宇静

科创板上市委2019年第20次审议会议公告,华熙生物首发事项定于8月27日上会。

华熙生物是一家以透明质酸生物发酵技术为核心的高新技术企业,拥有微生物发酵法生产透明质酸的核心知识产权,透明质酸产业化规模位居国际前列,是国内最早实现微生物发酵法生产透明质酸的企业之一。依托微生物发酵和交联两大技术平台,公司建立了从原料到医疗终端产品、到功能性护肤品及功能性食品的全产业链业务体系。

具备较强研发实力

公告显示,2016年-2018年,公司主营业务收入快速增长,由2016年的7.26亿元增长至2017年的8.13亿元,2018年进一步增长至12.60亿元,较2017年增长54.90%。2019年1-6月,公司营业收入达8.09亿元,同比增长44.33%。

华熙生物分别在济南、上海建立了两大研发中心,截至2019年3月末,公司拥有研发人员208人。目前公司已布局92项在研项目,其中注册检验及临床阶段12项、注册阶段4项,为公司未来持续发展提供产品储备。

截至目前,公司已申请专利109项(其中发明专利88项),已获授权专利46项(中国发明专利30项,国外发明专利4项,实用新型专利10项,外观设计专利2项),正在审查中的专利63项。核心技术人员在国内外核心期刊发表主要论文七十余篇。

公司在国内外已成功获取原料、医疗终端产品的相关注册批件,医药级透明质酸原料产品在国内取得了7项注册备案资质;国际上取得了包括欧盟、美国、韩国、加拿大、日本、俄罗斯、印度在内的注册备案资质21项。医疗终端产品在国内取得药械类认证21项,国际认证11项。

华熙生物的透明质酸产业化规模位居国际前列,微生物发酵生产透明质酸技术处于全球领先地位。公司利用微生物发酵技术平台生产出的透明质酸等多种生物活性物质产品规格200余种,2018年透明质酸原料产品产量近180吨。

透明质酸梯度3D交联技术在国际上处于先进水平。2011年,公司“Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel”取得欧盟III类医疗器械CE认证,进入国际市场;“润百颜”注射用修饰透明质酸钠凝胶2012年获得CFDA批准上市,是国内首家获得批准文号的国产交联透明质酸软组织填充剂,打破了国外品牌对国内市场的垄断局面。2016年,公司含利多卡因的注射用修饰透明质酸钠凝胶率先通过CFDA认证,进一步提高了公司在填充剂领域的市场地位。

利用核心技术延伸产业链

华熙生物利用微生物发酵法生产透明质酸的核心技术,并持续开展透明质酸的发酵技术创新和产业升级。公司作为行业领先的上游原料研发、生产和供应商,持续向医药企业、化妆品企业及功能性食品企业提供各种透明质酸原料产品,建立了稳定的市场地位及盈利来源。

近年来通过对透明质酸交联技术、终端湿热灭菌等核心技术的研究,公司逐步开发了相关的医药、医疗器械、功能性护肤品,产品线不断丰富、延伸,并取得了良好的经营成果;各项原料产品、医疗终端产品、功能性护肤品等销售收入均取得稳定增长。

华熙生物表示,上述经营成果体现了公司在核心技术方面的领先优势,公司向透明质酸相关的功能性护肤品领域的稳步拓展,并未降低公司的整体市场竞争力及技术研发水平,而是对公司产业链的有益补充,并形成了上下游产业相互融合、协同发展的独特优势。

具体来看,公司透明质酸原料产品属于微生物发酵法生产的生物技术制品,是生产相关药品及医疗器械的核心原料,其中化妆品级原料与医药级原料的核心技术、技术路径相似,亦属于微生物发酵法生产的生物技术制品;公司医疗终端产品包括玻璃酸钠注射液、医用透明质酸钠凝胶(眼科)、注射用修饰透明质酸钠凝胶、医用润滑剂等医疗器械,均为基于透明质酸原料开发的药品或医疗器械。

公告显示,2016年、2017年及2018年,公司与生物技术、生物医药相关的透明质酸原料业务和医疗终端产品业务合计实现收入6.49亿元、7.05亿元、9.64亿元,占主营业务收入的比例分别为89.37%、86.64%、76.52%。

共经历四轮问询

华熙生物5月-8月期间共经历4轮问询,其中公司产品Cytocare引上交所多次问询。上交所要求华熙生物说明Cytocare的具体来源是自产还是外购,Cytocare及相关医疗产品属于III类医疗器械的依据。

华熙生物回复称,Cytocare的直销客户均为境外医疗机构。Cytocare透明质酸无源植人物已取得欧盟III类医疗器械认证,该产品除向欧洲销售外,也向其他取得产品销售许可的国家或地区进行销售。

回复函显示,2017年、2018年及2019年1-3月,Cytocare的直销收入分别为162.13万元、559.26万元和506.75万元,直销客户主要包括Clinique Matignon等医疗机构。

公司还表示,对于Cytocare透明质酸无源植人物,鉴于产品尚未在国内取得注册批件,华熙生物的经销商在境内没有销售Cytocare的情形。

值得一提的是,华熙生物的核心技术也是上交所关注的焦点。在第四轮问询的时候,上交所提到,华熙生物于2001年5月向山东省生物药物研究院购买了发酵法生产药用透明质酸的初始技术,随后通过多次签署协议明技术成果的归属及使用权利。

华熙生物的补充材料显示,2001年5月18日,华熙生物与山东省生物药物研究院签署《技术合同书》,约定山东省生物药物研究院向发行人转让“发酵法生产药用透明质酸”技术,按期完成提供项目全部技术资料,负责指导华熙生物申报生产所需的样品并生产出三批合格产品等工作,该项目技术转让费共计45万元,华熙生物应在获得全部技术资料后一次性付清全部款项。2001年8月21日,华熙生物以转账支票方式,向山东省生物药物研究院一次性支付45万元。

博瑞医药将上会 对赌协议被连续追问

□本报记者 江钰铃

市场巨大

作为一家创新型高端化学制药公司,博瑞医药现已掌握恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净等40多种高端化学药物生产核心技术。公司在研发上也投入颇多。招股书显示,2016年-2018年,公司研发费用分别达到5357.65万元、8081.16万元和9611.50万元,占营业收入的比例分别为26.66%、25.52%和23.37%。

从机构出具的研报看,对于博瑞医药的高研发投入也颇为肯定。

天风证券认为,公司注重研发,近三年研发投入占比维持在25%左右。在创新药物研发领域,公司采用多手性药物技术拆分出的高活性单体BR61501,已获得国家药监局一类新药临床批件;通过靶向高分子偶联技术开发的抗肿瘤药物BGC0222已经向国家药监局递交了临床申请。此外,公司尚有多个抗病毒感染和抗肿瘤的新药进入临床前研究。

华鑫证券认为,公司形成了高技术附加值的医药中间体和原料药销售、药品技术转让,以及利用自身技术和产品优势与其它具有品牌或销售渠道优势的医药企业合作开发,并获得销售分成等多元化的盈利模式,覆盖“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全产业链。

招股书显示,公司自主研发和生产的多个医药中间体和原料药产品已经在美欧日韩等主要的国际市场以及中国市场进行了DMF(药品主文件)注册并获得了客户的引用。公司的药品生产体系通过了中国、美国、欧盟、日本和韩国的GMP(良好生产规范)认证。

机构对于博瑞医药所处的行业前景也同样看好。

华鑫证券称,根据《中国仿制药蓝皮书》,2017年我国仿制药市场规模在整体药

品市场规模中的占比维持在60%以上。受我国慢病患病率逐年加大、人口持续老龄化、医保控费等因素的驱动,预计未来我国仿制药市场规模仍将保持高速增长。2021年我国仿制药市场规模预计可达159亿元,2017年-2021年复合增长率预计为11.69%。

方正证券研报认为,博瑞医药是仿创结合的原料药、制剂一体化制药企业,建立了技术先进的四大制药平台,打通全产业链,并由高端仿制药向创新药延伸,公司将不断产出技术壁垒高、市场空间大的优质产品。

天风证券认为,博瑞医药作为特色原料药和中间体生产商,在整个制药产业链中具有较强话语权,可以通过基本的出售中间体或原料药获得利润。

带量采购被关注

目前博瑞医药已完成上交所的三轮问询,在第三轮审核问询函中,上交所就带量采购、对赌协议等方面,做了重点问询。

带量采购方面,上交所问,根据第二轮问询“带量采购政策对发行人的具体影响”的相关问题时,博瑞医药回复称,原料药与制剂厂商黏性较大。就恩替卡韦单产品而言,“4+7”药品带量采购在上海的预中标中,正大天晴药业集团股份有限公司的恩替卡韦分散片以0.62元的价格获预中选资格,中标价格较此前下降约90%。正大天晴药业集团股份有限公司下属南京正大天晴制药有限公司,系公司恩替卡韦原料药的境内主要客户,南京正大天晴制药有限公司并未中标的本轮“4+7”集采。根据未经审计的数据,2019年1-6月,公司境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入为1559.90万元,2018年同期境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入为1839.01万元,同比下降15.18%。按照2019年1-6月恩替卡韦境内收入同比下降幅度推算,在保持2018年收入结构及金额不变的情况下,公司恩替卡韦原料药及中间体的销售收入预计减少641.90万元,对全年营业收入将带来约1.58%的下降。2016年至2019年1-3月,公司境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入占公司全部销售收入比重分别为15.37%、11.11%、10.38%、8.10%。由此可见,随着公司持续创新带来的新产品收入增加,恩替卡韦对于公司业务规模的

下若作为公司客户的制剂厂商未中标,是否可能导致公司销售量和收入大幅下降;并结合正大天晴集团恩替卡韦分散片中标带量采购的价格较此前下降约90%,2019年上半年公司向其下属公司南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的单价下降超30%的情况下,是否可能导致市场上同类药品的价格整体下降;并进一步说明即使中标制剂厂商非公司客户,但若公司中间体和原料药对应的制剂产品及其同类药品中标带量采购且价格下降较大幅度的情况下,是否可能对公司产品的销售价格产生影响,进而对公司生产经营产生影响;并请公司量化说明带量采购政策可能对公司生产经营产生的影响。

对此,博瑞医药回复称,由于公司重点覆盖技术门槛较高的专利到期仿制药原料药及其中间体和高难度合成仿制药原料药及中间体,所支持下游制剂纳入带量采购范围的品种相对较少。截至本问询回复出具日,公司国内销售的品种仅有恩替卡韦对应的制剂产品纳入带量采购范围,其下游主要客户并未中标本轮“4+7”集采。根据未经审计的数据,2019年1-6月,公司境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入为1559.90万元,2018年同期境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入为1839.01万元,同比下降15.18%。按照2019年1-6月恩替卡韦境内收入同比下降幅度推算,在保持2018年收入结构及金额不变的情况下,公司恩替卡韦原料药及中间体的销售收入预计减少641.90万元,对全年营业收入将带来约1.58%的下降。2016年至2019年1-3月,公司境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入占公司全部销售收入比重分别为15.37%、11.11%、10.38%、8.10%。由此可见,随着公司持续创新带来的新产品收入增加,恩替卡韦对于公司业务规模的

增长影响逐步减小。

三问对赌协议

公司的对赌情况也颇受关注。6月24日的首轮问询中,上交所就关注博瑞医药历史沿革中是否存在对赌协议。7月15日第二轮问询中,上交所再次就对赌协议提出问询。根据首轮问询回复,博瑞医药存在多份对赌协议,目前处于中止状态。

上交所要求公司以列表方式,简明披露发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议约定和执行情况。

在第三轮问询中,上交所再度要求公司说明是否所有对赌协议或对赌条款已经彻底清理,发行人所有曾签署的对赌协议的对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷,以及对赌协议相关事项对此次发行上市的影响。

博瑞医药回复称,对赌、回购、估值调整或类似条款已全部终止,不存在发行人作为对赌条款当事人的情形,不存在对赌条款可能导致发行人控制权变化的情形,不存在对赌条款与市值挂钩的情形,不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

在与投资方先进制造、国投创新对赌时,公司向投资方承诺2016年、2017年、2018年会计年度(“承诺期”)的公司税后净利润分别不低于3000万元、4800万元和8000万元。

对于对赌触发情况,博瑞医药表示,上述对赌条款约定的利润承诺及补偿事宜虽已触发,但先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴均未就利润承诺及补偿事宜向发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投提出任何申请或主张,且不存在发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投按照对赌条款约定履行补偿义务的情形。协议各方就上述利润承诺及补偿条款的履行事宜,未产生任何纠纷。

迎来下游发展风口

清溢光电打造国内领先掩膜版厂商

□本报记者 董添

5月24日,国内掩膜版行业的龙头企业清溢光电首次公开发行股票并在科创板上市申请获上交所受理。8月16日,公司对上交所第一轮审核问询函进行了回复。

值得注意的是,公司自2015年起就备战IPO,2017年4月,公司首发申请被退回。本次募集资金约4.03亿元,均用于和公司主营业务相关的项目。业内人士表示,受益于下游电子元器件行业的快速发展,公司发展前景看好。

巩固掩膜版行业地位

本次募集资金约4.03亿元,均用于和公司主营业务相关的项目。其中,合肥清溢光电有限公司8.5代及以下高精度掩膜版建设项目涉及3.73亿元,合肥清溢光电有限公司掩膜版技术研发中心项目涉及3000万元。

2016年-2018年,公司营业收入分别为3.15亿元、3.19亿元、4.07亿元;归属于母公司股东的净利润分别为4573.6万元、3865.8万元和6265.48万元。经营活动产生的现金流量净额分别为9723.67万元、9553.28万元和9957.05万元。

公司成立至今一直从事掩膜版的研发、设计、生产和销售业务,是国内成立最早、规模最大的掩膜版生产企业之一。公司产品主要应用于平板显示、半导体芯片、触控、电路板等行业,是下游行业产品制程中的关键工具。

受益下游快速增长

西南证券研报显示,根据IHS报告,在平板显示领域,2017年全球平板显示掩膜版需求为774亿日元。其中,中国需求为246亿日元,占全球市场需求的32%。预计2020年,中国平板显示产能的全球占有率达到52%。在半导体芯片领域,根据SEMI公布的报告,2017年全球半导体芯片掩膜版市场同比增

长13%,以37亿美元市场规模创下历史新高,预计2019年市场规模将超40亿美元。受益于过去几年中国大陆晶圆制造的快速发展,中国半导体芯片掩膜版市场规模出现快速增长的趋势。

掩膜版产业位于电子信息产业的上游,其主导产品掩膜版是下游制造商生产制造过程中的核心模具,电子元器件制造商的产品则广泛应用于消费电子、家电、汽车等电子产品领域。因此,掩膜版行业的发展与其下游电子元器件行业乃至终端电子消费品行业的发展密切相关。下游行业市场规模的不断增长也为本行业提供了更为广阔的市场空间。

天风证券研报显示,受益于规模效应和高端产品产能瓶颈缓解,公司盈利能力稳定。2016年-2018年公司毛利率分别为33.3%、31%和31.4%,净利率分别为14.6%、12.2%和15.5%。平板显示行业随着电视尺寸增加、大屏手机、车载和公共显示等需求,产能将不断提升。国内半导体芯片行业处于快速发展期,IC用掩膜版市场空间巨大。平板显示和半导体行业已经上升到国家战略发展的高度,掩膜版行业作为电子元器件的上游行业,有望受益政策利好。

存在部分风险

招股说明书显示,公司主要存在技术风险、经营风险、内控风险、财务风险、发行失败等风险。

财务风险方面,应收账款存在较大风险。2016年-2018年末,公司应收账款账面

价值分别为8707.76万元、9261.84万元和1.27亿元,占总资产比例分别为17.32%、15.14%和18.43%。公司主要客户为平板显示和半导体芯片等行业内知名企业,信用良好,应收账款的整体质量较高。如果未来客户财务状况恶化或者经济形势发生不利变化,将可能导致应收账款无法及时收回或形成坏账的情形,对公司资金使用效率或经营业绩产生不利影响。

汇率方面,公司出口商品、进口原材料主要使用日元、美元结算。公司境外采购占比较大,报告期内境外原材料采购金额占各期原材料采购金额均超过80%。随着生产、销售规模的扩大,公司原材料进口金额将不断增加,外汇结算量增多。

客户方面,公告显示,2016年-2018年末,公司前五大客户销售金额分别为1.54亿元、1.45亿元、1.95亿元,占各期营业收入的比例分别为48.81%、45.47%、47.95%,销售客户相对集中。公司主要客户为平板显示、半导体芯片等电子元器件行业的知名企业,目前公司与主要客户合作情况良好。但如果未来公司主要客户的经营状况出现不利变化或主要客户对公司产品需求下降,将可能对公司业务经营和盈利能力造成不利影响。

关键生产设备风险方面,公司主要生产设备光刻机的供应商集中度较高,主要为瑞典Mycronic、德国海德堡仪器两家公司。其中,最高端的平板显示用光刻机由瑞典Mycronic生产,全球主要平板显示用掩膜版制造商对其生产的设备存在较高程度依赖。