

股票简称:硕世生物

股票代码:688399

江苏硕世生物科技股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

保荐人(主承销商)
招商证券股份有限公司

深圳市福田区福华一路111号)

2019年12月4日

特别提示

江苏硕世生物科技股份有限公司(以下简称“硕世生物”、“本公司”、“发行人”或“公司”)股票将于2019年12月5日在上海证券交易所科创板上市。本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素,在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”,应当审慎决策、理性投资。

第一节 重要声明与提示

一、重要声明与提示
本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见,均不表明对本公司的任何保证。

本公司根据《广发投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站http://www.sse.com.cn的本公司招股说明书“风险因素”章节的内容,注意风险,审慎决策,理性投资。

本公司提醒广大投资者注意,凡本上市公告书未涉及的有关内容,请投资者查阅本公司招股说明书全文。

本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票(以下简称“新股”)上市初期的投资风险,广大投资者应充分了解风险、理性参与新股交易。

具体而言,上市初期的风险包括但不限于以下几种:

1. 涨跌幅限制放宽

科创板股票竞价交易设置较宽的涨跌幅限制,首次公开发行上市的股票,上市后的前5个交易日不设涨跌幅限制,其后涨跌幅限制为20%。上交所主板新上市首日涨幅限制44%,上市次日涨幅限制36%,次交易日起涨跌幅限制为10%,科创板进一步放宽了对股票上市初期的涨跌幅限制,提高了交易风险。

2. 流通股数量较少

上市初期,因原始股东的股份锁定期为36个月或12个月,保荐机构限售股份锁定期为24个月,网下限售股锁定期为6个月,本次发行后本公司的无限售流通股为13,338,470股,占发行后总股本的22.75%,公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

3. 市盈率高于同行业平均水平

公司所处行业为医药制造业(C27),截至2019年11月20日(T-3日),中证指数有限公司发布的行业最近一个月平均静态市盈率为34.38倍。公司本次发行市盈率为49.21倍,每股收益按照2018年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算,高于中证指数有限公司发布的行业最近一个月平均静态市盈率。未来可能存在股价下跌给投资者带来损失的风险。

4. 融资融券风险

科创板股票自上市首日起可作为融资融券标的,有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指,融资融券会加剧标的股票的价格波动;市场风险是指,投资者在将股票作为担保品进行融资时,不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险,还得承担新投资股票价格变化带来的风险,并支付相应的利息;保证金追加风险是指,投资者在交易过程中需要全程监控担保比率水平,以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例;流动性风险是指,标的股票发生剧烈价格波动时,融资购券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受阻,产生较大的流动性风险。

二、特别风险提示

(一)新产品研发风险

公司在国内率先倡导多重荧光定量PCR检测,报告期内产品主要集中于传染病类核酸分子诊断试剂、HPV类诊断试剂和干化学试剂。

传染病检测方面,由于部分传染病具有新发、突发的特点,部分发病率较高的传染病病原体属于RNA病毒,不断发生变异,且疾控中心等传染病监测防控机构对产品性能、疫情发生时反应的及时性要求高,如果公司不能持续及时研发出满足疫情防控需求的产品,可能对公司的发展造成不利影响。

临床相关方面,公司产品包括HPV检测、阴道微生态检测、甲型乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)等,应用集中于妇产科、儿科。未来,公司主要集中于现有优势领域,进行新产品的研发,并布局液体活检、POCT等。公司从事的体外诊断试剂产品的研究、开发涉及多种学科,需要长期的基础研究、技术积累等。新产品研发从立项到最终取得注册一般需要3-5年的时间,整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品制备等多个环节,任何一个环节都关系着研发的成败,研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段,才能获得药监部门颁发的产品注册备案证书,申请注册周期一般为1-2年,任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。

由于新产品开发及新业务拓展具有投入大、环节多、周期长等特点,容易受到诸多不可预测因素的影响,若公司不能对行业技术发展趋势做出前瞻性判断,精准把握市场需求的变化并作出快速响应,产品不能适应客户的要求,丧失市场竞争力,对公司的发展将造成不利影响。

(二)HPV定量产品商业化不及预期的风险

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光PCR法)与公司自主研发的全自动核酸提取分液工作站、HPV分型定量报告软件与外购实时荧光定量PCR仪组成“硕世21HPV分型定量检测系统”。该系统中,病毒核酸分型检测试剂盒(荧光PCR法)用于HPV分型检测,HPV核酸分型定量分析软件与检测试剂盒配套用于病毒载量的定量分析。

对HPV进行分型定量只是提高HPV检测特异性的技术手段之一,其他用于提升HPV检测特异性的技术还包括:p16ki67细胞学双染,进一步提升细胞学检查的客观化、宿主细胞或病毒甲基化(特别推荐跟HPV采样结合)、宿主或病毒新一代测序基因组分析等。

截至目前,公司正在积极准备向国家药品监督管理总局(CFDA)申报《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》,硕世生物根据此项政策,于2016年启动大规模临床试验,研究人群超过1.3万人,预计2020年完成3年随访研究,再根据研究数据申报相应临床预期用途的新注册证。该临床验证试验中,除了检验指导原则要求的ASC-US人群分层、联合筛查和低危三阶梯预防临床用途,还将拓展HPV16型外其他高风险特异基因型病毒载量的临床注册申报。

相关临床试验完成后,公司能否取得HPV16型外其他型别定量软件的注册,取得相关注册证后在临床上的应用推广进展,其他用于提升HPV检测特异性的技术及产品的发展情况等均存在不确定性,相关不确定性可能导致发行人HPV定量分析产品无法实现较好的收益。公司提请投资者关注HPV定量产品商业化不及预期,无法实现较好收益的风险。

(三)市场竞争加剧的风险

传染病检测方面,由于疾控中心对产品质量、供货及时性要求较高,市场竞争者数量相对不多,竞争格局较为稳定。临床方面,目前公司产品主要包括HPV检测、阴道微生态检测、甲型乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)等,相关产品的市场化程度较高,国内外体外诊断产品可以全面参与国内市场的竞争。国外公司、上市公司等凭借产品先发优势、技术先进的试剂与配套仪器等优势,在国内的三级医院等高端产品市场处于优势地位。而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主,企业规模较小,尚未形成稳定的市场格局,国内龙头企业在加快实施产品多元化发展策略,积极与高端市场接轨,参与高端市场或国际市场竞争,尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场份额壁垒,但较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间等因素,将吸引更多的厂家进入行业,市场竞争将逐步加剧。如果公司未来不能继续保持在技术与产品、服务与市场、品牌、客户信任等方面的优势,激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

(四)行业监管政策变化风险

公司传染病类检测试剂主要销往疾控中心等领域,HPV类诊断试剂、阴道微生态类检测试剂销往医院等医疗机构。国家对销往医院等医疗机构的诊断试剂实行严格的分类管理,并有生产许可证制度,行业的行政主管部门为药监局,除此之外还需要满足卫健委和行业协会的相关规定。

我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可证制度、产品生产注册制度,经营许可制度。同时,对医疗器械的使用也制订了相关规定,主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的变动,可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

自2009年,中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来,医疗卫生行业改革不断深化,2016年以来陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。在医用耗材领域,耗材票、阳光采购、集中采购等部分地区实施,带量采购目前只在高值医用耗材领域实施,尚未在检测试剂、低值耗材领域实施。公司预计随着医药卫生体制改革的推进,两票制、带量采购等措施将会逐步推广至体外诊断试剂领域。如果公司不能顺应医疗改革的方向,及时制定相关应对措施,对经销商系统进行优化,持续保持研发投入与产品创新,可能会面临经营业绩下滑的风险。

第二节 股票上市情况

一、公司股票发行上市审批情况

(一)中国证监会同意注册的决定及其主要内容

2019年11月7日,中国证券监督管理委员会作出《关于同意江苏硕世生物

上市公司核心技术人员持有公司股票的限售安排详见本上市公告书第八节“重要承诺事项”的相关内容。

五、本次发行前后的股本结构变动情况

股东名称	本次发行前		本次发行后		限售期限	备注
	数量(股)	占比	数量(股)	占比		
一、限售流通股						
绍兴国康生物医药股权投资合伙企业(有限合伙)	15,600,000	35.49%	15,600,000	26.61%	上市之日起36个月	
王国强	4,945,200	11.25%	4,945,200	8.44%	上市之日起36个月	
华威慧创(上海)投资管理咨询有限公司	2,859,269	6.50%	2,859,269	4.88%	上市之日起12个月	
张旭	2,747,198	6.25%	2,747,198	4.69%	上市之日起12个月	
上海天亿资产管理有限公司	2,110,080	4.80%	2,110,080	3.60%	上市之日起12个月	
宁波苇渡一期医疗创业投资合伙企业(有限合伙)	1,980,000	4.50%	1,980,000	3.38%	上市之日起12个月	
刘中华	1,454,400	3.31%	1,454,400	2.48%	上市之日起12个月	
(二)本次发行后发行人与控股股东、实际控制人的股权结构控制关系图	1,099,000	2.50%	1,099,000	1.87%	上市之日起12个月	
泰州硕康、泰州硕源共同控制公司35.49%股份,房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制公司3.42%股份,房永生通过泰州硕源、泰州硕康、泰州硕和、泰州硕鑫间接持有本公司2.38%的股份,梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源、泰州硕和、泰州硕鑫间接持有本公司2.28%的股份,王国强直接持有发行人8.44%的股份,为公司实际控制人。	659,400	1.50%	659,400	1.13%	上市之日起12个月	
董南南	604,800	1.38%	604,800	1.04%	上市之日起12个月	
杨璐	552,577	1.26%	552,577	0.95%	上市之日起12个月	
泰州硕和企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	509,655	1.16%	509,655	0.87%	上市之日起36个月	
泰州硕鑫企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	482,352	1.10%	482,352	0.83%	上市之日起36个月	
泰州硕鑫企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	447,993	1.02%	447,993	0.77%	上市之日起36个月	
吴青谊	400,002	0.91%	400,002	0.68%	上市之日起12个月	
金晶	320,000	0.73%	320,000	0.55%	上市之日起12个月	
朱晓鸣	307,720	0.70%	307,720	0.53%	上市之日起12个月	
董冠球	263,760	0.60%	263,760	0.45%	上市之日起12个月	
葛月芬	252,000	0.57%	252,000	0.43%	上市之日起12个月	
王伟	219,800	0.50%	219,800	0.37%	上市之日起12个月	
陈文	125,594	0.29%	125,594	0.21%	上市之日起12个月	
南京华泰大健康一号股权投资合伙企业(有限合伙)	810,663	1.84%	810,663	1.37%	上市之日起12个月	
南京华泰大健康二号股权投资合伙企业(有限合伙)	55,544	0.13%	55,544	0.09%	上市之日起12个月	
南京华泰大健康三号股权投资合伙企业(有限合伙)	12,993	0.03%	12,993	0.02%	上市之日起12个月	
招商证券投资有限公司	-	-	733,000	1.25%	上市之日起24个月	
网下限售账户	-	-	588,530	1.00%	上市之日起6个月	
小计	43,960,000	100.00%	45,281,530	77.25%		
二、无限售流通股						
社会公众股	-	-	13,338,470	22.75%	无限售期限	
小计	-	-	13,338,470	22.75%		
合计	43,960,000	100.00%	58,620,000	100.00%		
六、公司前十名股东持有本公司股份情况						
本次发行后,前十名股东持股情况如下:						
序号	姓名	职务	本届任期			
1	房永生	董事长	2017年3月至2020年3月			
2	王国强	副董事长	2017年3月至2020年3月			
3	刘中华	董事	2017年3月至2020年3月			
4	吴青谊	董事	2017年3月至2020年3月			
5	侯文山	董事	2017年3月至2020年3月			
6	邱晓鹏	董事	2017年3月至2020年3月			
7	何斌辉	独立董事	2017年3月至2020年3月			
8	邵少敏	独立董事	2017年3月至2020年3月			
9	张林琦	独立董事	2017年3月至2020年3月			
七、战略配售						
本次战略配售只涉及保荐机构子公司跟投,发行人高管、员工不参与战略配售。						
八、限售股东						
本次发行前,前十名股东持有本公司股份情况						
序号	股东名称	持股数量(股)	持股比例	限售期限		
1	绍兴国康生物医药股权投资合伙企业(有限合伙)	15,600,				