

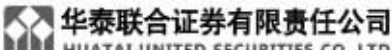
股票简称:三生国健 股票代码:688336



三生国健药业(上海)股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

(中国(上海)自由贸易试验区李冰路399号)

保荐机构(主承销商)



住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401

联席主承销商



住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401



住址:广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场(二期)B座

2020年7月21日

特别提示

三生国健药业(上海)股份有限公司(以下简称“三生国健”或“公司”、“本公司”、“发行人”)股票将于2020年7月22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司公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公司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。

本公司提醒广大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。

如无特别说明,本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中的相同。本上市公告书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异,均因计算过程中的四舍五入所形成。

二、投资风险提示

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:

(一)涨跌幅限制放宽

上海证券交易所主板以及深圳证券交易所主板、中小板,在企业上市首日涨幅限制比例为44%,跌幅限制比例为36%,之后涨跌幅限制比例为10%。

科创板企业上市后前5个交易日内,股票交易价格不设涨跌幅限制;上市5个交易日后,涨跌幅限制比例为20%。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板以及深圳证券交易所主板、中小板、创业板更加剧烈的风险。

(二)流通股数量较少

上市初期,因原始股股东的股份锁定期为36个月或12个月,保荐机构相关子公司参与战略配售锁定期为24个月,网下限售股份锁定期为6个月。本次发行后本公司的无限售流通股为56,233,670股,占发行后总股本的9.1257%,公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足风险。

(三)市盈率高于同行业平均水平

本次发行市盈率为75.73倍(按本次发行价格除以发行后每股收益计算,发行后每股收益由2019年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算)。截至2020年7月8日(T-3日),中证指数有限公司发布的医药制造业(C27)最近一个月平均静态市盈率为49.05倍。本次发行市盈率高于同行业平均水平,存在未来股价下跌给投资者带来损失的风险。

(四)股票上市首日即可作为融资融券标的

科创板股票上市首日即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,融资融券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受限,产生较大的流动性风险。

三、特别风险提示

(一)发行人的主要业务、主要产品进展情况、市场竞争情况及相应风险公司成立于2002年,是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向,为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。

1.已上市产品益赛普系发行人主要收入来源,所在市场竞争加剧发行人主要收入来源于“重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”(商品名“益赛普”),包括125mg/瓶与25mg/瓶两种规格。益赛普是中国首个上市的全人源抗体类药物,是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子(TNF- α)抑制剂,也是中国风湿病领域第一个上市的生物制剂。

(1)产品的风险

公司主营业务收入主要来自于其核心产品益赛普的销售,益赛普于2005年上市销售,公司长期的收入规模和盈利能力也将受到该单一产品的限制。报告期内,益赛普占公司主营业务收入的比例分别为100.00%、100.00%及99.84%,产品结构单一。但随着相同适应症新疗法的持续推出,竞争对手新产品不断推向市场,市场竞争将进一步加剧。如公司不能采用恰当的商业化策略维持产品的市场表现,以及无法持续推出具有竞争力的产品,可能对公司经营构成不利影响。

(2)益赛普市场竞争加剧且年治疗费用高于竞争对手的风险

根据NMPA和弗若斯特沙利文报告,截至2020年1月31日,中国一共有10款TNF- α 抑制剂药物获批上市,除益赛普以外的其他9款产品包括强生的类克®(英夫利昔单抗,2006年国内上市)及欣普尼®(戈利木单抗,2017年国内上市)、艾伯维的修美乐®(阿达木单抗,2010年国内上市)、辉瑞的恩利®(依那西普,2010年国内上市)、赛金生物的强克®(重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白,2011年国内上市)、海正药业的安妥宁®(重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白,2015年国内上市)及安健宁®(阿达木单抗,2019年国内上市)、优时比的希敏佳®(培塞利珠单抗,2019年国内上市)、百奥赛乐的格乐立®(阿达木单抗,2019年国内上市)。除上述其他9款益赛普以外的竞品外,截至2020年1月31日,中国TNF- α 抑制剂提交上市申请(NDA)和处于临床III期阶段的产品分别为5个(包括发行人的重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白预充式注射液)与7个,在研产品的竞争也较为激烈。

因此,公司主要产品益赛普在创新药和生物类似药市场面临多方面的竞争。益赛普竞品强生的欣普尼®与类克®、艾伯维的修美乐®于2019年分别通过常规准入、谈判准入的方式被纳入2019版国家医保目录乙类,自2020年1月1日起生效;其中,2019年11月修美乐®通过医保谈判方式被纳入2019年医保目录,产品价格降幅超过83%。百奥赛乐的阿达木单抗类似物格乐立®、海正药业的阿达木单抗类似物安妥宁®分别于2019年11月、12月获NMPA批准上市,目前价格分别为1,160元/支、1,150元/支,导致目前在不考虑赠药的情况下,部分竞争对手的年度治疗费用大幅低于益赛普的66,906元/年,例如修美乐®年度治疗费用为33,540元/年、格乐立®年度治疗费用为30,160元/年、安健宁®年度治疗费用为29,900元/年。此外,强生的欣普尼®在中国专利将于2021年到期,预计专利到期后还会有戈利木单抗类似物陆续在中国上市,上述因素的共同作用,将进一步加剧益赛普在国内市场所面临的竞争程度,可能导致益赛普因竞争考虑相应下调价格的情况出现。根据公司敏感性分析结果,假设其他条件不变,当销售价格下降幅度位于5%-40%区间内,对应营业收入将下降4.9%-38.9%,税前利润将下降12.1%-97.0%;如因市场竞争加大而出现销量下降,当销量下降幅度位于5%-40%区间内,对应营业收入将下降4.9%-38.9%,税前利润将下降10.9%-86.9%。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进,或者无法投入更多的财务、人力资源进行销售、营销,从而导致市场份额与竞争力下降,进而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生重大不利影响。

(3)益赛普提高产品渗透率与实施渠道下沉战略不及预期的风险

目前益赛普在国内的产品渗透率较低,公司正积极提高产品渗透率与实施渠道下沉战略。但基层市场医疗水平与医疗意识均相对落后于市以上医疗机构,部分基层医院甚至未设置单独的风湿科室,部分医生、病人对于自身免疫类疾病缺乏认识,病人整体支付能力也低于市级以上市场。公司既有的学术推广模式能否在基层市场取得同样的效果存在不确定性。

2.另一款上市产品健尼哌所在市场规模受限、发展前景存在不确定性除益赛普以外,发行人自主研发的“重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液”(商品名“健尼哌”)已于2019年10月开始上市销售,2019年度销售收入约190.23万元。该产品可用于预防肾移植引起的急性排斥反应,可与常规免疫抑制方案联用,能显著提高移植器官存活率,改善患者生存质量。

(1)所在抗CD25单抗药物市场规模有限的风险

根据NMPA和弗若斯特沙利文报告,报告期内中国抗CD25单抗药物市场目前仅有诺华的舒莱®在售,销售收入由2014年的约0.7亿元增长至2018年的约1.3亿元(复合年增长率为16.3%);预计至2023年,2020年中国抗CD25单抗药物市场规模分别达到约3.8亿元、6.2亿元,2018年至2023年、2023年至2030年的复合年增长率分别约23.8%、7.0%,整体市场规模较小。中国抗CD25单抗药物市场规模主要受限于肾移植手术数量及药物可及性程度:(1)中国抗CD25单抗药物市场受限于肾移植手术数量;(2)目前国内用于肾移植排斥反应药物选择较多,而此前唯一在售抗CD25单抗药

物舒莱®尽管已于2002年在国内上市,但直至2017年才被纳入国家医保目录乙类,相较高昂的药物价格实则也限制了患者对该药物的选择与使用。若未来国内肾移植手术数量的增长、肾移植排斥反应药物在患者中的推广与普及等不及预期,则健尼哌所在国内抗CD25单抗市场规模可能继续受限,进而对健尼哌产品的经营业绩产生不利影响。

(2)上市后表现存在不确定性风险

健尼哌主要竞争产品舒莱®已于2002年在国内上市销售,并于2017年通过常规准入首次被纳入国家医保目录乙类,相较而言舒莱®具有更长的临床合作与更广的销售覆盖。除舒莱®以外,国内用于肾移植后排斥反应的预防和治疗的生物药物产品还包括即复宁®、抗人T细胞免疫球蛋白α、Grafalon®产品,其中即复宁®2018年在国内用于肾移植后排斥反应的预防和治疗的生物药市场的市场占有率为53.4%。健尼哌已于2019年10月开始上市销售,若公司未来无法继续在其推广与覆盖方面采取有效措施,抢占舒莱®已有国内抗CD25单抗产品在海外国内用于肾移植后排斥反应的预防和治疗的生物药产品的市场份额,则健尼哌上市后表现存在较大不确定性,进而对健尼哌产品的经营业绩产生不利影响。

3、主要在研产品有较多已上市或处于临床研究阶段的竞品产品

通过17年的研发积累,截至2020年5月31日,公司已拥有15个主要在研抗体药物(包括8个处于临床及临床后阶段的在研药物、7个处于临床前阶段的在研药物),主要围绕肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病治疗领域开展。

(1)主要临床在研产品面临较大市场竞争的风险

公司处于临床及临床后阶段的8个主要在研产品,具体包括:(1)抗肿瘤:用于HER2过度表达的转移性乳腺癌的“注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体”(“302H”),用于非霍奇金淋巴瘤的“重组人鼠嵌合抗CD20单抗抗体注射液”(“304R”),用于转移性结直肠癌的“重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液”(“602”)及用于实体肿瘤的“重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液”(“609A”);(2)自身免疫性疾病:益赛普预充针产品“重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液”(301S)及用于斑状银屑病病的“重组抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液”(“608”);(3)眼科疾病:用于老年视网膜黄斑病变及糖尿病黄斑水肿的“重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液”(601A);(4)其他疾病:用于哮喘的“重组抗IL-5人源化单克隆抗体注射液”(610)。

根据NMPA和弗若斯特沙利文报告,截至2020年1月31日,公司处于临床及临床后阶段的8个主要在研产品中:(1)302H属于目前最早提交NDA申请的靶点产品在研产品,但已有2个靶点靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录,分别为赫赛汀®(妥珠单抗)、帕捷特®(帕妥珠单抗),另有1款已提交NDA申请以及超过10款临床在研竞品;(2)304R属于靶点临床在研产品中较为靠前的产品,但已有2个靶点靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录,分别为美罗华®(利妥昔单抗)、汉利康®(利妥昔单抗),另有3款已提交NDA申请以及超过10款临床在研竞品;(3)602尚处临床I期,除已有的1个靶点靶点的国内上市产品爱必妥®(西妥昔单抗)以外,面临其他超过10款临床在研产品的竞争;(4)609A尚处临床I期,已有包括欧狄沃®(纳武利尤单抗)、可瑞达®(帕博利珠单抗)、拓益®(特瑞普利单抗)、达伯舒®(信迪利单抗)、艾瑞卡®(卡瑞利珠单抗)、英飞凡®(度伐利尤单抗)、百泽安®(替雷利珠单抗)7个靶点靶点的国内上市产品且其中1个已纳入国家医保目录,同时面临其他超过20款临床在研产品的激烈竞争;(5)301S主要面临在国内已上市的益赛普适应症领域的多款预充式剂型产品的竞争,包括辉瑞的恩利®(依那西普)、艾伯维的修美乐®(阿达木单抗)、百奥赛乐的格乐立®(阿达木单抗)、海正药业的安妥宁®(阿达木单抗)及强生的欣普尼®(戈利木单抗);(6)608尚处临床I期,已有2个靶点靶点的国内上市产品,分别为诺华的可善挺®(司库奇尤单抗)和礼来的拓咨®(依奇珠单抗),另有3款临床在研竞品,目前同靶点临床在研产品竞争较小;(7)601A尚处临床I期,已有3个靶点靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录,分别为诺华的诺适诺®(雷珠单抗)、康弘医药的朗沐®(康柏西普)和拜耳的艾力雅®(阿柏西普),同时面临其他超过10款临床在研产品的竞争;(8)610处于临床I期,目前国内尚无上市竞品,主要面临2个靶点靶点临床在研产品的竞争。考虑到药物研发以及未来产品实际面临市场竞争的不确定性,若发行人无法有效利用自身的研发技术经验、规模化生产优势或终端销售覆盖能力,则可能难以在研产品无法在同靶点产品中抢先获批上市,相关产品将面临竞争更加激烈的市场环境,进而对发行人的经营业绩的长期性与持续盈利能力产生不利影响。

(2)主要临床前在研产品面临不确定性及较大竞争的风险

公司拥有7个处于临床前阶段的主要在研产品,包括6个针对抗肿瘤领域的产品与2个针对哮喘、皮炎、关节炎等其他疾病领域的产品,具体包括:(1)抗肿瘤:用于乳腺癌的“注射用重组HER2人源化单克隆抗体”(“612”),用于转移性结直肠癌及非小细胞肺癌的“重组人源化双特异性抗体1”(“704”),用于转移性乳腺癌、胃癌的“重组人源化双特异性抗体2”(“705”),用于实体瘤的“重组人源化双特异性抗体3”(“706”)及用于实体瘤的“重组人源化双特异性抗体3”(“707”) (项目代码为704、705、706及707的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段);(2)其他疾病:用于中重度特应性皮炎、哮喘的“重组抗IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液”(“611”),以及用于冷球蛋白血症性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白D综合征/甲羟戊酸酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成斯蒂尔病、痛风性关节炎的“抗IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液”(“613”)。

药物早期研发过程需要经过药物靶点发现及生物标记的选择与确认、苗头及先导化合物确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等多个阶段,筛选出来的候选药物还需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性,以决定是否能够进入临床试验阶段。发行人的主要临床前在研产品包括治疗性乳腺癌的612单抗、治疗结直肠癌、非小细胞肺癌、乳腺癌和胃癌等多种实体瘤的704、705、706与707双特异性抗体,以及其他疾病领域的(包括哮喘、皮炎、关节炎等)的611与613单抗。上述临床前在研产品可能存在因临床前研究结果不足以支持进行I/II期或相关申请未能获得监管机构审批通过,从而无法获得临床试验批件的风险。

此外,根据NMPA和弗若斯特沙利文报告,截至2020年1月31日,公司处于临床前阶段的7个主要在研产品中:(1)在治疗性乳腺癌的生物药领域,国内共有2款抗HER2单抗药物获批上市,另有2款已提交NDA申请以及超过10款临床在研竞品;(2)在抗肿瘤治疗领域,国内目前尚无上市的双特异性抗体药物,仍处于药物研发早期阶段;(3)在其他疾病领域(包括哮喘、皮炎、关节炎等),国内抗IL-4R α 单抗药物无获批产品上市,另有1款已提交NDA申请的在研竞品;国内抗IL-1 β 单抗药物无获批产品上市,另有5款临床在研竞品。因此,鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段,若竞争对手的产品先于发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展,可能对发行人临床前在研产品的后续推进产生重大不利影响。

4、持续研发新药风险

公司被三生制药收购后,将公司的整体战略定位为专注于抗体类创新药的企业,并由新委任的研发负责人ZHU ZHENGPING对其产品线布局进行了调整与重新规划,主要停止了大多数不属于治疗性生物制品1类(即未在境内外上市销售的生产制品)的在研项目,新增较多治疗性生物制品1类的研发管线,并对其其他正在研发过程中的项目进行了重新梳理。截至2020年5月31日,公司拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的15个主要在研抗体药物(包括8个处于临床及临床后阶段的在研药物、7个处于临床前阶段的在研药物)。未来,公司需持续进行生物药研发以不断扩大公司的治疗领域、丰富公司的产品类别,以保证公司不断有新产品推向临床进而推向市场。但公司无法保证可以持续地找到有商业价值的适应症,公司筛选出的潜在产品有可能因为有效性不足等原因而没有进一步开发的潜力。若公司无法持续的研发有商业价值的新产品,可能会对公司业务带来不利影响。

(二)实际控制人控制发行人股份表决权的情况及绝对控股的风险

本次发行前,LOU JING通过三生制药及其下属企业、香港达佳合计划制公司94.49%的股份的表决权,为公司的实际控制人。本次发行完成后,LOU JING仍为公司的实际控制人。虽然公司已建立了较为完善的公司治理

结构和内部控制制度,建立健全了各项规章制度,但是如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司的经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面实施不利影响,可能引发实际控制人控制的风险。

(三)本次发行对于香港上市公司分拆,且报告期内存在部分关联交易与资金拆借行为,与关联方存在业务划分的风险

公司系香港联合交易所主板上市公司三生制药下属控股子公司,股票代码01530.HK。根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》第15项应用指引的相关规定,三生制药已向香港联合交易所就公司本次分拆上市事宜提交申请。2019年7月26日,香港联交所向三生制药发出书面通知,同意三生制药分拆三生国健在上交所科创板上市。

1.报告期内,发行人与三生制药其他下属医药主体之间存在部分关联交易与资金拆借行为

因公司为三生制药子公司,因此报告期内存在部分关联交易与资金拆借事项。关联交易主要包括接受关联方劳务、向关联方采购及销售商品、租赁关联方房屋、商标的许可使用、商标及专利的转让或授权以及关联资金拆借等;其中,资金拆借主要用于三生制药偿还收购三生国健时的银行借款。

公司已经建立了完善的关联交易制度,关联交易定价公允,并且已经制定了相应的内部控制制度和防范关联方资金占用情形,报告期内关联方资金拆借行为均履行了相应审批程序,对公司财务状况和经营成果不构成重大影响,不存在损害公司及非关联股东利益的情形。同时,针对资金拆借事项,公司全体股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》。

2、三生制药下属其他医药主体未来将主要从事重组蛋白药物及化学药业务,与发行人主要从事抗体类药物之间存在业务划分的风险在收购公司以前,三生制药是一家以重组蛋白药物为核心产品的生物制药公司;三生制药完成对公司的收购以后,将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物板块,与其他三生制药下属其他医药主体之间的业务进行了划分。

目前,三生制药下属其他医药主体上市产品与公司上市产品不存在适应症重合,但存在1款处于临床I期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品(即沈阳三生所持有的SSS07)与3款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药(即浙江万晟所拥有的SSS24、AP606、SSS32),与公司上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉。如果未来沈阳三生和浙江万晟的这四款在研成功上市,将与发行人的相关产品产生同业竞争。为避免同业竞争,公司控股股东富健药业、实际控制人LOU JING已出具《关于避免同业竞争的承诺函》,相关医药主体也出具了《关于委托生产及/或销售的承诺》,同时公司自身也建立了包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等公司治理制度。若若公司控股大股东、实际控制人或相关医药主体未能严格遵守该等承诺,或者公司未能有效执行公司治理,进而未能有效实现公司与三生制药下属其他医药主体之间的业务清晰划分,则存在损害公司中小股东利益的风险。

(四)发行人主要产品益赛普的销售毛利率情况及逐年下降的风险

报告期内,公司主要产品益赛普毛利率分别为91.22%、90.11%及88.06%,毛利率水平较高但呈逐年下降趋势。报告期内,公司主要产品益赛普的毛利率变动主要由于新建成转固生产线的折旧对制造费用的影响,兼受产品销售价格变动、市场竞争程度及政策原因变动等因素的影响。虽然公司凭借抗体药物销售拥有较高的毛利率,但未来发行人如不能进一步提升自身资金实力及技术实力,可能存在毛利率下降的风险。主要基于以下两方面:其一,随着行业内竞争对手逐步增加及市场竞争愈发激烈,及医疗行业政策因素,产品销售价格可能受到影响;其二,随着公司产能扩张,生产线的陆续完工转固,公司折旧费用可能进一步提升,从而导致益赛普毛利率下降,对公司盈利能力造成不利影响。

(五)发行人2019年度及2020年一季度业绩下滑,2020年全年及以后年度存在业绩大幅下滑甚至亏损的风险

公司2019年净利润为21,004.56万元,较2018年净利润出现一定程度的下滑,主要是由于2019年公司进行股权激励使得股份支付费用较大和产品研发投入较大。

公司2020年一季度实现营业收入为5,368.51万元,较之2019年同期下降29.30%;扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,852.51万元,较之2019年同期亏损扩大约32.60%。同时,公司2020年上半年预计营业收入及净利润较之2019年同期有所下降。

2020年度公司面临新冠病毒疫情及市场竞争格局加剧的共同影响:一方面新冠病毒疫情之系统性影响作用于社会运行各环节,包括医院侧重支援疫情地区的防疫防控工作、人员流动减少、延迟开工、下游客户延迟复工、运输受阻等情况给公司销售、生产、研发方面均造成一定影响;另一方面随着人医免疫品数量增多、竞品价格下调等因素之共同作用,益赛普面临的市场竞争加剧,对营业收入产生一定负面影响。

与此同时,随着研发项目进程不断深化及发行对抗体药物研发领域的前瞻性布局,发行人前期研发项目研发投入增大,此外705项目(重组人源化双特异性抗体)、613项目(抗IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液)、302H项目(注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体)、610项目(抗IL-5人源化单克隆抗体注射液)等在研项目随其研发阶段所需而研发投入增多。2020年上半年预计费用化研发投入约为16,800万元,与2019年上半年同期相比预计增加约30%。

若公司无法有效应对新冠病毒疫情以及激烈的市场竞争所带来的影响使得收入出现下滑,同时若公司的研发费用持续增加,则存在2020年全年及以后年度业绩大幅下滑甚至亏损的风险。

(六)高级管理人员、核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险

公司核心技术人员的研发能力和技术水平对公司业务的持续发展起着重要作用,招募及稳定科研、临床、生产、销售及市场推广人员对公司的成功亦至关重要。公司的高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位员工的流失可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响,并对公司业务战略的持续或有效实施造成损害。公司在被三生制药收购后的人员整合过程中,包括研发人员等关键岗位员工存在被淘汰或离职的情况。若相关人员继续流失,或公司无法维持该等关键岗位人员队伍的稳定并不断吸引优秀人才的加盟,则公司可能无法在人才上的激烈竞争中保持竞争优势,进而对公司经营业绩的持续稳定增长造成不利影响。

第二节股票上市情况

一、股票发行上市审核情况

(一)中国证监会同意注册的决定及其主要内容公司首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于2020年6月23日经中国证券监督管理委员会同意注册(证监许可[2020]1217号《关于同意三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》):

“一、同意你公司首次公开发行股票的注册申请。

二、你公司本次发行股票应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施。

三、本批复自同意注册之日起12个月内有效。

四、自同意注册之日起至本次股票发行结束前,你公司如发生重大事项,应及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。”

(二)上海证券交易所同意股票上市的决定及其主要内容

本公司A股股票在科创板上市的申请已经上海证券交易所“自律监管决定沪[2020]208号”批准。本公司发行的A股股票在上海证券交易所科创板上市,证券简称“三生国健”,证券代码“688336”;本公司A股股本为61,621,141.3万股(每股面值1.00元),其中5,623,367万股股票将于2020年7月22日起上市交易。

二、股票上市相关信息

(一)上市地点及板块

上市地点为上海证券交易所科创板

(二)上市时间

上市时间为2020年7月22日。

(三)股票简称

股票简称称为“三生国健”,扩位简称为“三生国健”。

(四)股票代码

股票代码为688336。

(五)本次公开发行后的总股本

本次公开发行后的总股本为616,211,413股。

(六)本次公开发行的股票数量

本次公开发行的股票数量为61,621,142股。

(七)本次上市的无流通限制及限售安排的股票数量

本次上市的无流通限制及限售安排的股票数量为56,233,670股。

(八)本次上市的有流通限制及限售安排的股票数量

本次上市的有流通限制及限售安排的股票数量为559,977,743股。

(九)战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量

本次发行的战略配售为保荐机构相关子公司跟投,跟投机构为华泰创新投资有限公司,其获配股数为2,129,169股。除此以外,无其他战略投资者安排。

(十)发行前股东所持股份的流通限制及期限

本次发行前,股东所持股份合计554,590,271股,具体限售期限如下:

序号	股东名称	持股数(股)	持股比例	限售期限
1	富健药业	221,518,988	39.94%	自上市之日起36个月
2	兴生药业	212,688,228	38.35%	自上市之日起36个月
3	沈阳三生	39,614,607	7.14%	自上市之日起36个月
4	香港达佳	25,160,657	4.54%	自上市之日起36个月
5	上海昊领	19,206,564	3.46%	自取得之日起36个月注
6	浦东驱牧	11,339,405	2.04%	自上市之日起12个月
7	浦东东向	10,965,428	1.98%	自上市之日起36个月
8	Grand Path	10,409,922	1.88%	自上市之日起36个月
9	上海瑞麟	3,717,472	0.67%	自上市之日起36个月
合计		554,590,271	100.00%	-

注:上海昊领取得发行人股票之日为2019年6月25日

(十一)发行前股东所持股份自愿锁定的承诺

参见本上市公告书“第八节重要承诺事项”之“一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”之“(一)股份锁定及减持的承诺”的相关内容。

(十二)本次上市股份的其他限售安排

保荐机构相关子公司本次跟投获配股票的限售期为24个月,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

本次上市股份中,参与网下发行申购三生国健股票并获配的公开募集方式设立的证券投资基金和其他偏股型资产管理计划(包括为满足不符合科创板投资者适当性要求的投资者投资需求而设立的公募产品)、基本养老保险基金、社保基金投资管理入管理的社会保障基金、根据《企业年金基金管理办法》设立的企业年金基金、符合《保险资金运用管理暂行办法》等相关规定的保险资金和合格境外机构投资者资金等配售对象中,10%的最终获配账户(向上取整计算)所获配的限售期限自自本公司首次公开发行股票并上市之日起6个月。本次发行承诺限售6个月的投资者共280户,所持股份为3,258,303股,占扣除战略配售数量后本次公开发行股票总量的5.48%。

(十三)股票登记机构

股票登记机构为中国证券登记结算有限责任公司上海分公司。

(十四)上市保荐机构

上市保荐机构为华泰联合证券有限责任公司。

三、公司申请首次公开发行股票并上市时选择的具体上市标准及公司公开发行后达到所选定的上市标准及其说明