

2020年8月12日 星期三

股票简称:康希诺

股票代码:688185

康希诺生物股份公司首次公开发行股票科创板上市公告书

特别提示

康希诺生物股份公司(以下简称“康希诺”、“本公司”、“公司”或“发行人”)股票将于2020年8月13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

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招股说明书中的相同。

二、投资风险揭示

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) 跌跌幅限制放宽

上海证券交易所主板、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,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、深圳证券交易所主板、中小板更加剧烈的风险。

(二) A股流通股数量较少

上市初期,因原始股股东的股份锁定期为36个月或12个月,保荐机构限售股锁定期为24个月,核心员工专项资管计划锁定期为12个月,网下限售股锁定期为6个月,本次发行后公司无限售条件的A股流通股股份数量为22,648,746股,占本次发行后总股本的比例为9.1529%。公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

(三) 市值/研发费用和同行业公司比较情况

发行人所处行业为医药制造业(C27),本次发行价格209.71元/股对应的公司市值为518.93亿元,2019年公司研发投入为1.52亿元,发行价格对应市值为341.97倍。以发行人业务及经营模式相近的公司比上市公司市值/研发投入平均值为1,270.92倍,中值为1,514.59倍。发行人的市值/研发投入低于A股公司平均水平。由于发行人尚未盈利,不适用市盈率标准,本公司提醒投资者注意未来可能存在股价下跌带来的损失风险。

(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,还得承担新投资品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阻,产生较大的流动性风险。

三、特别风险提示

本公司提醒投资者认真阅读招股意向书的“风险因素”部分,并特别注意下列事项:

(一) 与重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)的特别风险提示

1、重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)存在研发失败和不能商业化生产的风险

公司与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所联合开发重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体),该疫苗采用基因工程方法构建,以复制缺陷型M5型腺病毒为载体,可表达新型冠状病毒S抗原,拟用于预防新型冠状病毒感染引起的疾病。目前该疫苗已获得临床批准,于2020年4月开始II期临床试验,已于2020年6月获得II期临床试验研究数据。

(1) 研发失败风险

截至2020年6月7日,公司与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所联合开展重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)仍然处在II期临床试验阶段,产品的安全性和有效性未得到充分验证,并且由于该产品为全周期创新疫苗,研发风险较高,若该产品研发失败则不能为公司带来收益。

另外,由于新冠疫情发展和防控情况在持续变化,该疫苗即使顺利完成II期临床试验,也存在无法进行III期临床研究,无法完成疫苗保护性免疫,从而无法完成注册的风险。

(2) 市场销售风险

根据公开信息查询,截至2020年5月15日,国内外有超过118种候选新型冠状病毒疫苗在研发过程中,共有8个候选疫苗产品进入临床试验阶段。各个公司、研究机构采用的技术路径存在差异,美国生物技术公司Moderna采用mRNA技术平台,其研发的新冠病毒疫苗mRNA-1273于2020年3月开始I期临床试验;德国生物科技公司BioNTech采用mRNA技术平台,其研发的新冠病毒疫苗已于2020年4月开展I期临床试验。尽管目前mRNA疫苗尚无产品获批上市,安全性和有效性仍有待验证,但该方法相比病毒载体技术,具有生产工艺更为简化、研发速度更快的优势。此外,美国生物科技公司Inovio的DNA药物平台疫苗,武汉生物制品研究所和北京科兴中维生物技术有限公司的灭活疫苗也陆续获批进入临床。因此,即使公司顺利完成重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)的研发工作,未来也将面临其他公司新冠病毒疫苗的激烈市场竞争,产品商业化存在诸多不确定性,可能不会对公司业绩产生重要贡献。

除上述市场竞争风险外,考虑到新冠疫情的重大国内外影响,公司重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)可能由国家主管机关负责定价、采购,以及出口销售。重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)的利润率可能低于其他疫苗产品。

(3) 产能无法满足市场需求的风险

疫苗作为接种于健康人群的生物制品,安全性要求较高,生产工艺较为复杂,并需要满足国家药监局等部门的各项要求,大规模生产线建设需要一定周期。即使公司重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)研发成功,也存在公司无法在特定时间内生产出足够数量的疫苗满足市场需求的风险,给公司产品销售带来不利影响。

(4) 新冠疫情在疫苗开发成功前结束,无法实现大规模商业销售风险

目前尚无法准确预计世界范围内新冠疫情的发展趋势和各个国家抵御新冠病毒肺炎工作的最终成效。如果新冠肺炎疫情在相关疫苗开发成功之前消除,则相关疫苗很可能不会大面积用于人群接种,无法实现大规模商业销售。

特别提醒投资者重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)在研发成功可能性、商业化和市场竞争方面存在较大风险,投资者在作出投资决策时应充分考虑新冠病毒肺炎疫苗相关的疫情风险以及技术、生产、市场、风险,审慎研判行业定价的合理性,理性做出投资决策。

(2) 重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)的临床试验I期研究结果

关于重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)的临床试验I期研究结果论文已发表于《柳叶刀》,根据临床试验I期研究结果,重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)在接种后2周内的耐受性和免疫原性良好;健康成人中针对2019新型冠状病毒的体液免疫应答在接种后第28天达到峰值,接种后第14天起观察到了快速的特异性T细胞应答,该疫苗值得进一步研究。临床试验I期研究数据详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“2、主要产品”关于重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)的相关披露。

3、新冠病毒肺炎疫情影响在研产品研发进度

受新冠病毒肺炎疫情影响,公司在研产品研发进度预计将发生推迟。公司进行开展临床试验的产品婴幼儿用DTcP、DTcP加强疫苗、PCV13i、PBPV临床试验进度将推迟。预计产品研发完成时间节点如下:

研发项目名称	研发项目预计完成时间节点
DTcP	预计2020年启动I期临床试验入组,预计2020年完成I期临床试验,预计2022年完成III期临床试验。
DTcP加强疫苗	预计2020年后启动I期临床试验入组,预计2020年完成I期临床试验,预计2022年完成III期临床试验。
PCV13i	预计2020年后启动I期临床试验入组,预计2020年完成I期临床试验,预计2022年完成III期临床试验。
PBV	预计2020年启动I期临床试验入组,年内完成I期临床试验。

受新冠病毒肺炎疫情影响,公司部分产品上市进度将推迟,可能会推迟公司实现盈利的时间,影响公司业绩表现及估值。

另外,由于受到新型冠状病毒疫情影响,公司的原料采购、生产线建设、临床前产品研发工作和日常运营均受到一定程度的影响,目前影响还未完全消除。新型冠状病毒疫情可能会造成临床前研发进展和生产线建设进度不达预期,给公司未来的盈利前景带来一定不良影响。

(2) 发行人为采用第五套上市标准的生物医药企业

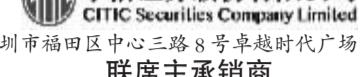
公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票上市审核规则》第二十二条第二款(五)项规定的上市标准:预计市值不低于人民币40亿元,主要业务或产品需经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果,医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验,其符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

1、公司产品尚未上市销售,公司尚未盈利且预期持续亏损

截至目前本公司上市公告书签署日,公司疫苗产品尚未实现商业化销售,公司产品尚未实现销售收入,并将持续投入研发、生产基地建设。公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期内(报告期指2017年、2018年及2019年

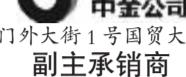
(天津经济技术开发区西区南大街185号西区生物医药园四层401-420)

保荐机构(主承销商)



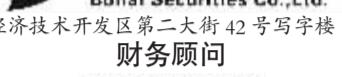
广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场(二期)北座

联席主承销商



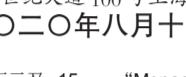
北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

副主承销商



天津经济技术开发区第二大街42号写字楼101室

财务顾问



中国(上海)自由贸易试验区世纪大道100号上海环球金融中心75楼75T30室

二〇二〇年八月十二日

2015年1月,公司与科兴控股签署技术转让变更协议,约定双方将关于PCV项目合作方式由技术转让变更为技术许可,双方均有权使用PCV项目技术自行研发肺炎球菌结合疫苗产品。

2009年11月,公司与华安科创签订技术转让协议,约定由康希诺转让给华安科创与肺炎球菌多糖疫苗相关的技术。转让后,华安科创在中国境内享有独家生产并独家销售该疫苗的权利。

公司与科兴控股、华安科创协议中约定销售分成条款。公司未来经营业绩以自产疫苗销售额收入为主,科兴控股、华安科创销售收入分成不会构成公司未来收入主要来源。科兴控股肺炎多糖结合疫苗、华安科创肺炎球菌多糖疫苗未来上市后,将会与公司PCV13产生竞争。

(4) 行发人在研产品未来实现商业化销售的相关风险

疫苗行业竞争较为激烈。根据公司在研疫苗产品管线,公司产品上市后,将会与大型跨国公司和国内疫苗企业进行竞争。大型跨国公司和国内疫苗企业具有更丰富的产品商业化经验,具有更强的资本实力、人力资源。虽然公司在研产品获得临床有效数据,但竞争对手及未来潜在的新进入者也会不断完善产品工艺、技术。如果未来产品竞争加剧,而公司不能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发优势,公司将面临较大的市场竞争压力,从而影响公司经营业绩。

1、我国疫苗按照批签发量计算以免疫规划疫苗为主,公司的核心产品主要面向非免疫市场,面临来自于免疫规划疫苗的市场竞争

按照批签发量计算,我国目前疫苗市场以免疫规划疫苗为主。一方面,相较于免疫规划疫苗产品,非免疫规划的疫苗需要自费,且产品价格通常较高,广大基层市场对疫苗产品的价格较为敏感,一定程度限制了非免疫规划产品的推广。另一方面,公众对于自费的非免疫规划疫苗的临床优势的认识、消费理念和习惯尚处在逐步培养过程中,故总体上非免疫规划疫苗占比相对更低。

2、公司部分疫苗预防疾病种类较少,与竞品中的联合疫苗相比竞争力较差

公司MCV2、MCV4的竞争疫苗包括在研A群C群脑膜炎球菌-b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗(MCV2-Hib联合疫苗),DTcP的竞争疫苗包括已上市或在研的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗(DTcP-IPV-Hib联合疫苗),吸附无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗(DTaP-Hib联合疫苗)。

与竞品中的联合疫苗相比,公司MCV2、MCV4、DTcP预防疾病种类较少,公众一般倾向于疾病覆盖种类更多的联合疫苗产品,以减少接种次数。如果公司产品未能通过产品质量或其他优势取得足够的市场认可,目前已上市或在研的联合疫苗竞品将对公司的产品形成较大市场竞争,对产品未来市场空间产生不利影响。

3、公司营销团队正在组建中,若团队招募及发展不达预期,则将影响公司未来进行商业化推广的能力

根据公司整体战略规划,公司正在搭建销售团队,初步组建了20多人的市场营销团队,公司计划在2020年末年,将销售团队人员扩充至100人。公司销售团队将负责市场策略及营销活动规划,制定和执行销售策略、学术活动推广,建立及维护销售渠道等相关工作。公司可能无法招聘到足够的销售专业人才,或在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面无法达成预期,则将对公司商业化能力造成不利影响,进而导致公司未来销售团队可能无法满足未来疫苗产品商业化需要。

4、公司在研疫苗所针对传染病减少、目标人群尚未普及接种意识,可能影响公司疫苗商业化进展

公司核心产品包括MCV4、MCV2、婴幼儿用DTcP、DTcP加强疫苗、PBPV疫苗目前均处于I期临床试验阶段,科兴控股PCV13处于I期临床试验I阶段,成都安特卫生物技术有限公司、武汉博沃生物科技有限公司PCV13临床试验申请获批准。公司PCV13上市后,将面临已上市产品及在研产品的市场竞争。公司在研PBPV产品为全球创新疫苗,目前国内暂无相同概念的上市产品及在研产品。

5、监管政策、疫苗生产、流通的特殊管理要求给公司产品商业化带来的风险

6、公司产品商业化后,客户将主要为各地疾病预防控制机构,将面临回款周期较长的风险

2016年4月23日,国务院修订《疫苗流通和预防接种管理条例》,改革了非免疫规划疫苗流通方式,取消疫苗批发企业经营疫苗的环节,非免疫规划疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购,由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。公司实现商业化销售后,客户将主要为各地疾病预防控制机构。因疾病预防控制机构的内部审批较严格,预计公司将来回款周期较长的风险。

7、产品商业化需要投入销售费用较高的风险

药物研发成功后,需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。公司未来获准上市的疫苗,需要进行市场推广以取得接种点医生、接种者及其家属、疾病预防控制机构等各方的认可。产品获批上市初期,公司可能会在销售推广方面进行持续性的投入,在可预见的未来销售费用可能使经营亏损持续增加,将对公司持续经营获得的经济效益造成不利影响。

8、产品商业化后期,生产、物流环节需要投入大量资金的风险

疫苗为敏感生物制品,为保持质量及有效性,疫苗须通过冷链物流在良好的条件下储存。发行人作为研发型企业,除了研发投入需要大量资金投入外,产品进入生产环节后仍会需要大量的资金投入。符合标准的生产车间、配套设施及对应物流环节均需要大量资金进一步投入。此部分投入在可预见的未来可能使经营亏损持续增加,将对公司的经济效益造成不利影响。

9、发行人对未来的预测性信息

公司管理层基于公司的研发进展、生产经营状况及对未来的判断,针对如下方面提供了预测性信息:

1、

公司结合目前在研药品的研发进展、预期临床开发进度和预期临床结果等信息对进入临床试验阶段的在研药品或项目的预计临床开发时间线、取得NDA的时间进行了预测;

2、

公司对临床前阶段的在研药品或项目的预计进行IND申请的时间、临床前开发时间线进行了预测;

3、

公司对于临近商业化的MCV2、MCV4的获得批准上市销售的时间及商业化计划和准备进行了预测;

4、

公司结合在研产品的市场空间、未来生产的产能产量、产品生产质量等方面进行了预测。

5、

公司结合预期临床阶段、监管部门的审评周期及市场情况等因素,预测了未来的主要的销售区域、进入市场时间以及竞争策略;

6、

公司根据在研管线推进计划,产品获得审批通过的可能性、产品上市销售计划以及产品上市后的预计市场认可度和市场占有率达到盈亏平衡的时间进行了预测。

7、

以上预测性信息为公司管理层基于目前市场及公司的经营状况作出的预测,受到上述多重因素的影响,与未来的实际情况可能存在一定的偏差。本公司提示投资者注意,该等预测能否实现仍然存在较大不确定性,鉴于该等风险及不确定因素的存在,招股说明书所载列的任何前瞻性陈述不应视为本公司的承诺,投资者在投资决策中谨慎使用以上预测性信息。

(六) 公司为香港联交所主板上市公司,在信息披露方面存在差异