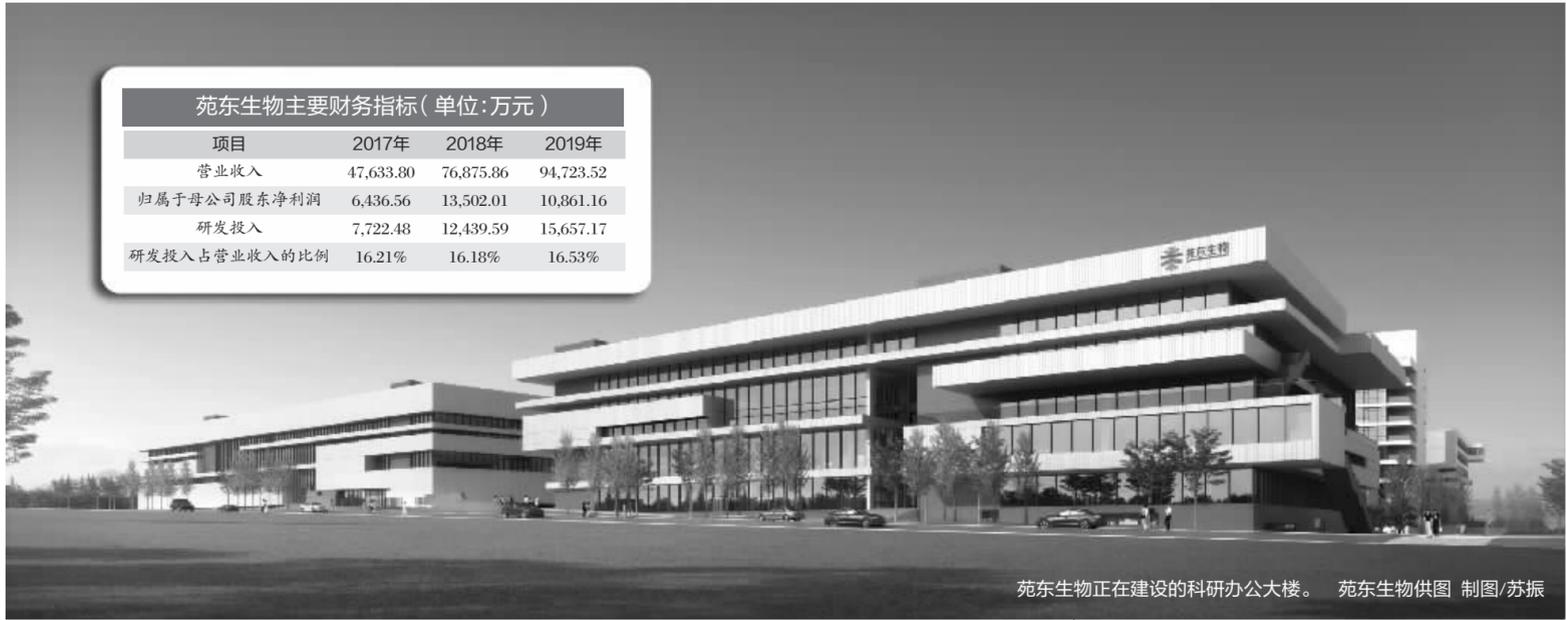


苑东生物日前披露科创板上市发行安排、初步询价公告及招股意向书。公司本次公开发行股票数量为3009万股,募集资金将用于重大疾病领域创新药物系列产品产业化基地建设、药品临床研究、生物药研究、营销网络建设、技术中心创新能力建设、信息化系统建设和补充流动资金。

苑东生物表示,将坚持以高端化学药为基础、创新药物为重点、生物药谋发展,抓住政策机会,形成技术壁垒,持续提升产品竞争力,持续加大研发投入,推动公司成长为全球特异性专利处方药医药企业。



苑东生物正在建设的科研办公大楼。 苑东生物供图 制图/苏振

以仿促创 仿创结合 苑东生物将加大创新药研发投入

□本报记者 康曦

苑东生物科创板上市申请已于6月10日经上交所审议通过,并经中国证监会同意注册。这是苑东生物第二次冲刺科创板。2019年8月,公司在完成四轮问询的基础上主动撤回了上市申请,并于今年4月重启科创板IPO进程。

苑东生物是一家以研发创新为驱动的高新技术企业,以化学原料药和化学药制

剂的研发、生产与销售为主营业务,具备注射液、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种剂型和化学原料药的生产能力,并已布局生物药领域。产品涵盖麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、消化、儿童用药等领域。

招股意向书显示,2017年-2019年公司分别实现营业收入4.76亿元、7.69亿元和9.47亿元,归属于母公司股东的净利润分

别为6436.56万元、1.35亿元和1.09亿元。今年1-6月,公司实现营业收入4.35亿元,实现归属于母公司股东的净利润8607.68万元。结合行业发展趋势及实际经营情况,公司预计1-9月实现营业收入约6.6亿元至7.3亿元,同比增长-2.69%至7.64%;预计实现归属于母公司股东净利润约1.15亿元至1.3亿元,同比增长21.14%至36.94%;预计扣

前三季度业绩预增

除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润约8500万元至1亿元,同比增长52.34%至79.22%。

对于前三季度业绩预增原因,公司称,主要系富马酸比索洛尔片销量增加以及布洛芬注射液业务收入增加,同时新产品依托考昔片及注射用帕瑞昔布钠上市销售。

以生物药谋发展,从研发组织架构、研发仪器设备、研发技术平台、研发管控体系、外部合作研发机制、技术人员培养与激励机制等多方面建立了完善的研发体系,形成了良好的技术创新机制,并为研发系统配置国际领先的仪器设备和各专业领域的高素质人才,为公司持续创新提供保障。

苑东生物表示,未来公司将以仿制药为基础,不断丰富麻醉镇痛、心脑血管、抗肿瘤、儿童用药、糖尿病等重点领域产品线,开发临床价值高、有市场需求、有技术壁垒的高端化学药及特效药,以较高的迭代能力和差异化取胜;同时,公司将以患者为中心,高度关注临床未被满足的需求,进一步加大创新药研发投入和布局,扩展生物药权重,以仿促创,仿创结合,走创仿双轮的发展之路。

苑东生物定位为高端化学药和生物药的研发与生产。公司已拥有2个“重大新药创制”科技重大专项,3个在产国内首仿产品,4个通过一致性评价产品,其中2个首家通过一致性评价。

公司坚持自主创新,持续保持高研发投入。2017年-2019年,公司研发费用占营业收入比例分别为16.21%、16.18%、

16.53%,2017年-2019年累计研发投入占累计营业收入比例为16.34%,研发投入金额累计达3.58亿元。

目前,苑东生物在研产品46个。其中,1类新药7个(包括两个1类新药处于临床试验阶段,两个1类生物药),两个2类新药处于临床试验阶段,硫酸氢氯吡格雷片、布洛芬氯化丁醇注射液等在研高端化学药被

纳入优先审评。公司已成功实现20个化学药制剂产品和14个化学原料药产品的产业化。

苑东生物建立了国家级企业技术中心、四川省固态药物工程研究中心、博士后工作站等研究平台,拥有专业的研发团队。公司面向临床需求,深耕药物研发,以高端化学药为基础,以创新药为重点,

满足市场需求。

公司募投项目之一生物药研究项目,聚焦于生物药EP-9001A的临床前药理学、药理、毒理研究以及I、II、III期临床试验。EP-9001A将增强公司的麻醉镇痛领域产品管线的市场竞争力,更好地形成在治疗轻中度疼痛、重度疼痛等细分市场的竞争力。该项目定位为苑东生物首个上市

的生物药产品,通过项目实施,公司将进一步

强化“生物药谋发展”的战略布局。

招股意向书显示,全球镇痛药物市场规模较大。EP-9001A项目产品市场接受程度较高,前景广阔。市场对中重度疼痛的非阿片类镇痛药的需求迫切,而该项目产品特有的非中枢性镇痛机制,能够在强效镇痛的同时可避免成瘾性的产生,且兼具靶向性强、特异性高的特点,在细分市场中具有很强的竞争优势。

苑东生物表示,未来公司将以仿制药为基础,不断丰富麻醉镇痛、心脑血管、抗肿瘤、儿童用药、糖尿病等重点领域产品线,开发临床价值高、有市场需求、有技术壁垒的高端化学药及特效药,以较高的迭代能力和差异化取胜;同时,公司将以患者为中心,高度关注临床未被满足的需求,进一步加大创新药研发投入和布局,扩展生物药权重,以仿促创,仿创结合,走创仿双轮的发展之路。

包括推出新一代具有DSP功能的高性能USB音频芯片、第三代无线音频传输芯片以及高性能音频Codec芯片。

通过实施高性能ADC/DAC芯片研发及产业化项目,昆腾微拟推出车载多通道高精度ADC+DAC集成芯片、24位高精度ADC芯片以及针对车载激光雷达应用的高速高精度ADC芯片。

研发中心建设项目则在现有研发部门的基础上,通过租赁办公场地、购入软硬件设备和引进技术人才等手段,提升现有研发部门在新品实验、功能和性能测试、量产测试开发等方面的能力。

昆腾微表示,未来公司将继续以市场需求为导向,顺应物联网、人工智能、汽车电子等新兴应用领域发展趋势,发挥自身在音频SoC芯片和信号链芯片等领域的研发及设计优势,以丰富的设计经验以及可靠的工艺技术,实现日趋复杂的芯片设计,为客户提供优质的产品和服务。

对于未来三年的发展目标,昆腾微表示,积极拓展公司产品的应用领域及下游客户覆盖范围,提升在相关细分领域的市场份额和竞争力。在音频SoC芯片业务领域,公司将聚焦客户需求,在新一代无线音频传输芯片、DSP音频芯片、USB音频芯片、音频Codec芯片等领域加大研发投入和产品推广,为客户提供低功耗、高性能的音频芯片产品,持续提升市场份额;在信号链芯片领域,公司将推出更高转换速度、转换精度的数据转换器,逐步缩小与亚德诺、德州仪器等国际知名芯片公司的差距,进一步抢占国内5G通信、光通信及工业控制等细分领域的市场份额。

公司拟采用第五套上市标准。

2017年至2019年及2020年一季度,公司分别实现归属于母公司普通股股东的净利润-1006.51万元、-1258.90万元、-31522.44万元和-557.39万元,扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-1886.63万元、-2192.18万元、-2757.25万元和-730.00万元。截至2020年3月末,公司未分配利润为-629.10万元。

公司目前尚未盈利,且存在累计未弥补亏损。公司表示,自设立以来即从事药物研发,报告期内公司仍处于药物研发阶段,尚无实际销售,持续的研发投入导致报告期内净利润均为负数。此外,股权激励费用导致公司2019年度亏损大幅增加。

招股说明书显示,公司拟推进在研药品新药批文的取得及商业化准备,搭建营销网络,提高公司产品市场占有率以及夯实研发平台建设,提升产品再开发能力等。

公司相应提示了风险,紫杉醇胶束尚未获得新药上市许可,亦无任何药品销售收入。预计公司首次公开发行股票并上市后,短期内无法现金分红,将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。若上市后公司的主要产品未能取得药品上市批准,公司本次发行上市后未盈利状态可能持续存在,累计未弥补亏损可能继续扩大。

上海谊众

致力抗肿瘤药物研发

□本报记者 傅苏颖

上海谊众科创板上市申请近日获受理。公司致力于抗肿瘤药物改良型新药的研发及产业化。此次公司拟募资10.33亿元,投向年产500万只注射用紫杉醇胶束及配套设施建设、紫杉醇胶束扩大适应症临床研究及营销网络建设,并补充流动资金。

自主研发

根据招股说明书,周劲松直接持有公司2063.30万股股份,占公司股本比例为26%。同时,周劲松通过上海杉元持有公司1.47%股份,通过上海谊兴持有0.76%股份,周劲松合计持有公司28.23%股份,为公司控股股东和实际控制人。上海凯宝持有17.33%股份,位列第二大股东。

公司核心产品自主研发的注射用紫杉醇聚合物胶束(简称“紫杉醇胶束”)。新药注册申请于2019年7月已获受理,目前正在审评中。如果申请获批,将是国内首个上市的紫杉醇胶束产品。紫杉醇胶束是国家2.2类新药,拟申请注册用于非小细胞肺癌的一线化疗。

公司的紫杉醇胶束与目前已上市的紫杉醇剂型相比,增大了用药剂量,提高了疗效,达到了第三代含铂类联合化疗药物在晚期NSCLC一线治疗中疗效的新高度。紫杉醇胶束适应症将扩大到小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌等。未来三年公司将扩大紫杉醇胶束适应症进行III期临床研究。

同时,公司已利用独特的纳米技术和高分子药用辅料合成技术,筛选出适合于多西他赛、卡巴他赛不同分子量的高分子药用辅料,研发注射用多西他赛聚合物胶束、注射用卡巴他赛聚合物胶束,进行产品的扩充。

发展空间大

由于人口老龄化和肿瘤发病率的提升,预计中国抗肿瘤药物市场未来将保持增长。新型药物的研发成功及免疫治疗、基因治疗、联合治疗等技术进步,将成为促进抗肿瘤药物市场增长的新动力。

根据PDB数据,样本医院紫杉醇销售金额从2015年的17.83亿元增长到2019年的30.53亿元,年均复合增速达到11.36%。2020年第一季度的下跌主要是受疫情影响,诊疗量下降。2019年紫杉醇市场快速增长,主要来自恒瑞医药及石药集团白蛋白紫杉醇新上市销售增长。

紫杉醇制剂不断有改良剂型上市。如白蛋白紫杉醇相对普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体副作用更小,且安全性、有效性获得提升。不断提升的疗效和安全性使得相关紫杉醇制剂适应症范围和适用患者人群不断扩大,市场空间进一步扩大。紫杉醇已经成为联合用药的化疗首选,目前已有多个紫杉醇联合靶向、免疫的疗法获批。公开资料显示,多个免疫抑制剂申报了与紫杉醇制剂联用的临床试验。

近年来,聚合物纳米粒载药体系成为纳米载药体系技术发展的一个热点。该体系主要包括聚合物纳米粒、聚合物胶束、树枝状大分子、聚合物囊泡、高分子复合物、磷脂-聚合物纳米粒、聚合物-药物/基因偶联物等。聚合物纳米载药体系具有长循环、靶向、缓释的特点,可克服现有药物制剂生物利用率低、稳定性差、药物作用时间短、不良反应严重等缺陷。聚合物胶束药物是其中产业化应用较好的方向之一。

尚未盈利

公司拟采用第五套上市标准。

2017年至2019年及2020年一季度,公司分别实现归属于母公司普通股股东的净利润-1006.51万元、-1258.90万元、-31522.44万元和-557.39万元,扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-1886.63万元、-2192.18万元、-2757.25万元和-730.00万元。截至2020年3月末,公司未分配利润为-629.10万元。

公司目前尚未盈利,且存在累计未弥补亏损。公司表示,自设立以来即从事药物研发,报告期内公司仍处于药物研发阶段,尚无实际销售,持续的研发投入导致报告期内净利润均为负数。此外,股权激励费用导致公司2019年度亏损大幅增加。

招股说明书显示,公司拟推进在研药品新药批文的取得及商业化准备,搭建营销网络,提高公司产品市场占有率以及夯实研发平台建设,提升产品再开发能力等。

公司相应提示了风险,紫杉醇胶束尚未获得新药上市许可,亦无任何药品销售收入。预计公司首次公开发行股票并上市后,短期内无法现金分红,将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。若上市后公司的主要产品未能取得药品上市批准,公司本次发行上市后未盈利状态可能持续存在,累计未弥补亏损可能继续扩大。

昆腾微发力音频SoC与信号链芯片

□本报记者 刘杨

昆腾微科创板上市申请日前获得受理。公司主营模拟集成电路的研发、设计和销售,主要产品包括音频SoC芯片和信号链芯片,应用于消费电子、4G/5G基站、光通信、工业控制等领域。此次公司计划募资约3.36亿元,将主要用于音频SoC芯片升级及产业化项目、高性能ADC/DAC芯片研发及产业化项目以及研发中心建设项目。

专注芯片设计

招股书显示,昆腾微是国内少数掌握高性能模数/数模转换技术并实现商业化的企业之一,市场地位突出。公司的数据转换器产品,可以直接替代国外知名模拟IC公司亚德诺、德州仪器等同类产品,产品性能、质量及批量供货能力得到国内主流通信设备厂商客户A、中兴的认可,并进入了其供应链体系。

昆腾微采用Fabless经营模式,专注于芯片的设计与销售环节,晶圆制造和封装测试等均委托知名厂商代工。据介绍,Fabless模式是目前国内集成电路设计企业的主流模式,采用该模式无需进行大规模的固定资产投资,具有灵活性强、对市场需求反应迅速等特点。

技术先进性方面,公司掌握了高性能的模数/数模转换技术。面向消费电子领域,公司推出了音频SoC芯片;面向通信、工业控制等领域,公司推出了数据转换器产品。该等领域对数据转换器的性能、可靠性要求较高,需具备高速率或高精度的数据转换指标。

据介绍,昆腾微的音频SoC芯片主要包

括无线音频传输芯片、FM/AM收发芯片、USB音频芯片等,应用于消费电子领域。目前公司的信号链芯片均为数据转换器产品,包括模数转换器(ADC)、数模转换器(DAC)以及集成型数据转换器,主要应用于4G/5G基站、光通信、工业控制等领域。未来公司会逐渐向其他信号链芯片产品拓展。

昆腾微高度重视研发升级和产品的迭代创新,最近三年研发投入占当年营业收入的比例分别为20.48%、24.78%和18.04%;截至2020年3月31日,公司技术人员76人,占员工总人数的71.02%。其中,研发团队人员48人,占员工总数的44.86%。截至2020年3月31日,公司经授权的国内发明专利41项,境外专利权6项。

技术迭代快

财务数据显示,2017年至2019年及2020年一季度,昆腾微分别实现营业收入1.01亿元、1.04亿元、1.55亿元、3332.76万元;分别实现归属于母公司所有者的净利润201.00万元、1362.30万元、3459.04万元、829.17万元。

报告期各期,主营业务收入占比分别为99.87%、99.85%、99.90%和99.88%。其中,音频SoC芯片和信号链芯片合计销售收入占主营业务收入的比例分别为96.21%、94.36%、98.03%和98.73%。

公司表示,集成电路设计行业市场变化与技术迭代较传统行业更快,人工智能、物联网、汽车电子等新兴领域的发展对公司音频SoC芯片和信号链芯片的性能和技术等提出了新的要求。未来几年,公司将在音频SoC芯片和信号链芯片领域继续投入,进行新产品

的开发。

公司提示,如果公司未能及时和准确地把握技术进步方向,未能通过持续创新不断推出符合市场需求的产品,公司的市场竞争力和持续盈利能力均会受到不利影响。

报告期内,昆腾微的主要客户包括今科电子、客户A、深圳市振高科技、深圳市福泰美电子有限公司以及深圳市联合飞大科技有限公司。公司对前五大客户的销售收入占主营业务收入的比例分别为97.50%、95.52%、93.15%和94.63%,集中度较高。

报告期内,昆腾微的供应商包括台积电、中芯国际、华天科技、长电科技、北京泰码思测控技术有限公司。公司向前五名供应商合计采购的金额占同期采购总额的比重分别为92.14%、92.12%、89.83%和90.58%。由于集成电路制造产业的专业化分工程度及技术门槛较高,部分供应商的产品或服务具有稀缺性和独占性,公司可能难以在短时间内低成本地切换至可替代的供应商。如公司不能与现有供应商保持稳定的合作关系,或供应商的经营出现产能受限等不利变化,或供应商与公司业务的正常开展受到限制,公司的生产经营将受到不利影响。

丰富和优化产品线

招股书披露,此次昆腾微计划募资约3.36亿元,将主要用于音频SoC芯片升级及产业化项目、高性能ADC/DAC芯片研发及产业化项目、研发中心建设项目。

音频SoC芯片升级及产业化项目将在公司现有产品线的基础上,对音频SoC芯片产品进行迭代升级,以丰富和优化产品线。具体