

回复科创板IPO首轮问询

欧林生物聚焦人用疫苗研发

□本报记者 刘杨

新华社图片
制图/苏振

未发现不良事件

财务数据显示,报告期内(2017年至2019年),欧林生物营业收入分别为1459.26万元、7633.52万元和1.79亿元,同比增长率分别为8947.86%、423.11%和134.64%;归母净利润分别为-2723.99万元、-1900.69万元、-3104.06万元。对于持续亏损原因,公司表示主要是旗下疫苗产品上市销售时间短,尚处于推广期。

从营收结构来看,公司营收主要由已上市的吸附破伤风疫苗和Hib结合疫苗贡献,两款产品都是二类疫苗,其中2019年吸附破伤风疫苗的销售金额为12997.80万元,占营收的比例为76.03%;同年,Hib结合疫苗销售金额为3880.06万元,占营收的比例为22.70%。

对此,上交所要求公司披露,吸附破伤风疫苗的市场竞争格局;武汉生物2019年无批签发的原因,是否存在不良事件,对吸附破伤风疫苗整体市场需求是否存在不利影响,2020年武汉生物的批签发情况及具体销量。

欧林生物回复称,报告期内,国内吸附破伤风疫苗批签发量分别为161.05万支、139.97万支和92.93万支,公司吸附破伤风疫苗批签发量分别为116.10万支、98.32万支和92.93万支,市场份额分别为72.09%、70.24%和100%。2019年吸附破伤风疫苗批签发量下降主要是武汉生物尚未取得批签发所致。

公司表示,由于武汉生物系非公众公司,未能获知其未取得批签发的原因。经查询国家药品监督管理局、湖北省药品监督管理局、百度查询以及企查查,未发现武汉生物吸附破伤风疫苗存在不良事件。因此,武汉生物2019年未取得批签发系非不良事件所致,对吸附破伤风疫苗整体市场需求没有影响。此外,2020年1-6月,武汉生物尚未取得吸附破伤风疫苗的批签发,未能获知其具体销量。

9月14日晚,上交所披露了欧林生物科创板IPO首轮问询回复内容。公司上市产品、在研产品未来市场空间及销售费用高企等6大方面共计26个问题被重点问询。欧林生物表示,公司具有丰富的疫苗临床试验以及产业化的经验,具备将在研疫苗完成临床试验并实现商业化的能力。

招股书显示,欧林生物是一家专注于人用疫苗研发、生产及销售的生物制药企业,产品包括已经上市销售的吸附破伤风疫苗和Hib结合疫苗、完成药品注册生产现场检查的AC结合疫苗以及在研中的9种疫苗。本次闯关科创板,欧林生物拟募集资金7.63亿元,用于疫苗临床研究项目与重组金黄色葡萄球菌疫苗、AC-Hib联合疫苗及肺炎疫苗产业化项目。

不存在利益输送等行为

欧林生物营收增速很快,而归母净利润却持续亏损,主要是销售费用居高不下。数据显示,报告期内,公司销售费用分别为605.50万元、3092.64万元和9964.39万元,占营收的比例分别为41.49%、40.51%和56.63%。对此,上交所要求公司说明,报告期内各年聘请的主要专业推广商的具体情况,包

括前五大推广商名称、支付推广费金额及占比情况,推广商及其关联方是否同公司及其关联方存在关联关系。

欧林生物回复称,报告期内,公司聘请的主要推广商为湖南华玲生物、郑州康之益生物、昆明美厚生物等。除了康之益生物系公司副总经理马恒军姐姐马慧勤持股60%的公司,与公司存在关联关系外,其他推广商及其关联方与公司及其关联方均不存在关联关系。

公司客户主要为全国各地区疾控中心。对于销售费用等,公司解释称主要是聘请专业推广商进行市场推广活动,推广服务费增长较快。对于交易所直接质疑是否存在商业贿赂、利益输送等行为,保荐机构等在回复中表示不存在相关行为。

欧林生物称,公司在生产经营过程中,严格遵循国家与反商业贿赂相关的法律法规。公司制定了《关于反商业贿赂的规定》,明确要求员工遵守《反不正当竞争法》等有关禁止商业贿赂行为规定,坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当商业行为的馈赠。

经过查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国之行信息公开网、全国法院失信被执行人名单信息查询系统、人民检察院案件信息公开网,并检索互联网公开披露信息,报告期内,未发现推广商存在商业贿赂而被处罚的情形。

据公司披露,2018年至2019年,新增前五名推广商的推广费金额分别为955.35万元和2369.11万元,其所负责的推广区域销售收入分别为2593.64万元和7525.50万元,新增大额推广商的推广费与其负责的主要区域的销售增长相匹配。

公司也提示风险称,若疫苗产品销售无法快速增长或在研产品上市进程缓慢,则可能存在持续亏损风险。

具备实现商业化能力

在市场空间和研发能力方面,上交所

要求公司针对在研产品、核心在研产品,进一步论证公司是否具有与在研项目相匹配的研发能力。针对已上市产品和主要在研产品,结合自身产品技术优劣势以及和同类产品的差异情况,进一步论证各种主要产品市场空间大的合理性,并提供明确、可靠的证据。

欧林生物回复称,公司具有丰富的疫苗临床试验以及产业化的经验,具备将在研疫苗完成临床试验并实现商业化的能力。

欧林生物的核心产品,即吸附破伤风疫苗、AC-Hib联合疫苗和重组金葡菌疫苗。欧林生物表示,吸附破伤风疫苗市场空间大主要是,报告期内,随着公司对吸附破伤风疫苗推广力度的逐步加强,提升了医护人员和潜在接种人员对吸附破伤风疫苗接种意识及对公司产品的认知度,拓展了吸附破伤风疫苗在疾控中心的市场。2019年,公司吸附破伤风疫苗在疾控中心市场占据全部份额。

同时,公司表示,报告期内,AC-Hib联合疫苗只有智飞生物取得药品注册批件。2019年4月,智飞生物药品注册批件到期且后续未获得再注册。短期内,市场上不再有新增AC-Hib联合疫苗的批签发,该疫苗市场将处于空白状态。

据记者了解,目前,欧林生物和智飞生物AC-Hib联合疫苗正在进行III期临床试验,预计在2023年获得药品注册批件。在AC-Hib联合疫苗重新上市后,由于原本AC-Hib联合疫苗的市场被其他单苗或者联苗占领,预计AC-Hib联合疫苗市场规模难以在短期内恢复到原来的水平。但由于市场竞争较少,欧林生物的AC-Hib联合疫苗上市后预计占有该疫苗市场的较大份额。

此外,目前全球尚未有金葡菌疫苗上市,国外有金葡菌疫苗进入临床试验的报道,国内除欧林生物外尚未有进入临床试验的产品。欧林生物与陆军军医大学合作研发的重组金葡菌疫苗正处于II期临床试验。

森泰股份冲刺科创板

□本报记者 董添

日前,安徽森泰木塑集团股份有限公司(简称“森泰股份”)科创板IPO申请获受理。公司拟募集约3.65亿元,投人年产2万吨轻质共挤木塑复合材料扩建项目、年产600万平方米新型石木塑复合材料数码打印生产线技改项目、研发中心建设项目、国内营销体系建设项目和补充流动资金。

核心技术产品收入占比高

招股说明书显示,公司自成立以来专注于高性能木塑复合材料及其制品和应用的技术研发及产品创新,并基于多年的木塑复合材料及其制品研发及生产经验,自主研发并推出了新型石木塑复合材料及其制品,为公司拓宽了收入和利润增长来源。报告期内(2017年至2019年及2020年1-6月)公司实现的经营业绩主要依靠核心技术的产业转化,来源于主要产品的销售增长。公司将持续加大研发投入,完善和丰富产品结构。

公司的主要产品是高性能木塑复合材料、新型石木塑复合材料及装配式建筑。目前产品主要应用于户外设施、建筑装饰、室内家居、市政园林、旅游设施等领域。

其中,装配式建筑以公司生产的高性能木塑复合材料和新型石木塑复合材料作为主要材料,通过公司自主研发的装配式快装房屋建造技术和模块化拼装技术,依照客户需求快速组装而成的成套建筑产品。

公司指出,装配式建筑产品实行标准化设计、工厂化生产、装配化施工、一体化装修、信息化管理,具备安全稳固、节能环保、工期短、可循环再利用等优点,符合绿色施工理念。

针对行业未来发展趋势,公司指出,主要包括原料混配多样化、设备工艺智能化、成型工艺标准化、产品由中低端向高附加值方向发展、应用广泛化等层面。其中,应用广泛化主要是指木塑及石木塑制品目前主要作为新型建筑材料,应用于户外设施、建筑装饰、室内家居、市政园林、旅游设施等领域。作为可循环再利用的代木代塑环保新材料、木塑和石木塑复合材料在国家产业政策鼓励和科技创新大环境下,可广泛应用于农业、环保、包装物流、高速公路/铁路、汽车、玩具、船舶制造、军工等其他领域。

报告期内,公司分别实现营业收入40846.05万元、44059.42万元、53358.45万元和28172.41万元,核心技术产品收入占营业收入的比例分别为94.08%、94.80%、94.24%和92.91%。

募资巩固主业

招股说明书显示,本次募集资金投资项目中,年产2万吨轻质共挤木塑复合材料扩建项目和年产600万平方米新型石木塑复合材料数码打印生产线技改项目,均是围绕公司主营业务,结合国家产业政策和行业发展特点,以现有技术为依托实施的投资计划,是对现有主营业务的进一步拓展。项目投产后,有利于优化产品结构,提升公司整体规模和综合竞争力。

公司指出,研发中心建设项目虽不直接产生效益,但项目的实施将进一步完善公司的研发体系,有效增强公司的核心技术和研发优势,其效益将最终体现在公司生产技术水平的提高、工艺流程改进等带来的生产效率和产品性能提升,进而增强公司的核心竞争力,巩固公司的行业地位。

国内营销体系建设项目通过在国内主要客户区域建设和完善营销服务体系,逐步提高公司产品国内市场销售额,提升公司影响力和品牌知名度,同时为国内客户提供更好的售后服务。

补充流动资金项目将为公司的快速发展提供资金保障,改善公司的流动性指标,增强公司发展后劲。

外销收入占比大

招股说明书显示,报告期内,公司外销收入占同期营业收入的比重分别为88.71%、87.71%、91.55%和95.88%,出口区域分布在欧洲、美洲、亚洲、非洲、大洋洲等全球六十多个国家或地区。若未来公司主要海外客户或国际市场政治、经济、贸易政策等发生较大变化或经济形势恶化,我国出口政策产生较大变化或者我国与这些国家或地区之间发生较大贸易摩擦等情况,均可能对公司的经营业绩产生不利影响。

核心技术人员流失风险方面,公司指出,核心技术由公司技术团队在消化吸收国内外技术资料、与客户、科研机构及行业专家进行广泛的技术交流、长期生产实践,反复试验的基础上形成,随着木塑行业的快速发展,行业内的竞争日益激烈,能否保持技术团队的稳定,并不断吸引优秀技术人才加入,是公司能否继续保持行业技术优势的关键。

主要客户较集中的风险方面,报告期内,公司来自前五大客户的销售收入占营业收入的比例分别为49.89%、50.8%、53.13%和62.28%。公司大部分产能被用于满足ODM品牌商的订单需求,在来自主要客户的销售收入占比较高的情况下,若公司因产品和服务质量不符合主要客户要求导致双方合作关系发生重大不利变化,或主要客户未来因经营状况恶化导致对公司的订单需求大幅下滑,均将可能对公司的经营业绩产生不利影响。

毛利率波动的风险方面,报告期内,公司综合毛利率分别为25.08%、22.13%、29.3%和35.97%,呈现波动状态。公司毛利率受产品结构变化、下游市场需求、市场竞争、产品价格、能源及原材料价格、人工成本、汇率波动等多个因素影响,未来如果出现下游客户需求及主要产品销售价格下降、能源或主要原材料价格上涨、人工成本上升或公司成本管控能力下降等不利情形,都可能会导致公司毛利率下降。

应收账款回收的风险方面,报告期内,公司应收账款净额分别为7600.38万元、8891.84万元、7667.13万元、8808.64万元,占当期流动资产的比例分别为32.14%、31.91%、31.8%、28.8%。如果未来公司应收账款管理不当或客户自身经营发生重大困难,可能会导致公司应收账款无法及时收回,将对公司的经营业绩产生不利影响。

9月24日科创板首发上会

之江生物:已开发400余种分子诊断产品

□本报记者 傅苏颖

目前,上交所发布科创板上市委2020年第79次审议会议公告,9月24日之江生物科创板IPO上会接受审核。之江生物于2005年成立,是国内技术先进、产品齐全的分子诊断领军企业,专注于分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售。公司此次拟募资13.56亿元用于体外诊断试剂生产线升级项目、分子诊断研发中心建设项目、营销与服务网络升级项目、产品研发项目以及补充流动资金。

产品齐全

公司产品主要包括妇科类(以HPV类为主)、呼吸道类、肝炎、肠道及生殖道感染类、核酸提取类等分子诊断试剂,和AutraX、EX系列自动核酸提取仪、Mic qPCR等仪器设备。公司是国内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的企业之一。公司已开发400余种产品,覆盖了绝大多数国家法定传染病,广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域,远销全球多个国家和地区。

持续研发投入

公司自成立以来,一贯坚持自主研发和创新,保持较高的研发投入。报告期内(2017年度至2019年度及2020年一季度),公司研发费用分别为2010.16万元、1992.45万元、2340.50万元和690.71万元,占营业收入比重分别为10.43%、8.88%、9.04%和3.17%,占比相对稳定。

公司设置了研发中心,总体负责公司研发工作,研发方向以市场需求为主,并适当

其中发明专利18项。

经过多年的发展,公司积累了丰富的研发经验和数据资源,建立了成熟的研发生产流程,在面对突发事件时能够快速响应。在手足口病、甲型H1N1、人感染H7N9、埃博拉、中东呼吸综合征、寨卡、新冠肺炎等疫情暴发时,公司都快速反应,及时研制出了相应的核酸检测试剂。

从行业来看,我国体外诊断行业的细分市场中,免疫诊断、生化诊断和分子诊断是目前最主要的三大领域,市场份额分别为38%、19%和15%,三者累计占比达到72%。其中,分子诊断增长速度最快,其次是免疫诊断。2016年至2019年,分子诊断年复合增长率为18.32%。

分子诊断在国内起步较晚,市场规模相对较小,但增速迅猛,其凭借早识别、灵敏度高、特异性强等特点,在传染病、遗传病等领域得到广泛应用。尤其是在2020年新冠肺炎疫情的防控中,分子诊断发挥了重要的作用。未来在消费升级、技术进步、分级诊疗等政策推动下,分子诊断的需求将进一步释放,行业具有广阔的发展空间。

业绩大增

报告期内,公司营业收入分别为1.93亿元、2.24亿元、2.59亿元及2.18亿元,报告期内各年呈现逐年上升趋势;归属于母公司所有者的净利润分别为5153万元、6231万元、

5152万元及9835万元。

2020年新冠肺炎疫情的暴发,导致公司新冠病毒核酸检测试剂盒等产品的市场需求短期内大幅增加。一季度净利润为9835万元,超过去年全年的净利润;上半年财务报表未经审计,净利润为4.28亿元。

公司提示风险称,新冠病毒核酸检测试剂盒等产品未来销售情况取决于疫情防控涉及的检测需求、常态化检测的市场需求、未来市场竞争及国际贸易形势变化等因素影响,且公司境外销售比例相对较低,在国内疫情缓解但海外疫情仍然处于持续过程的背景下,新冠肺炎疫情带来的业绩高增长存在未来不能持续的风险。

公司产品销售主要集中于境内,境外占比相对较少。公司在国内主要城市拥有较丰富的客户资源与较高的产品知名度,华东、华北、华南、华中及西南地区系公司境内主要销售区域。2019年度,由于北京医药卫生体制改革推进处于全国前列,市场竞争趋于激烈,销售价格下行,公司华北地区销售收入规模相应有所下降。2020年一季度,公司境外市场销售占比受新冠检测试剂盒销售带动而提升,从2019年度的1.43%提升至7.79%。

报告期内,公司主营业务毛利率保持稳定,分别为82.05%、81.49%、76.32%及79.18%。公司主营业务毛利率波动,主要与主营业务中毛利率相对较低的分子诊断仪器占比逐年上升及推出新冠检测试剂盒有关;分子诊断仪器报告期内占主营业务收入分别为3.12%、3.63%、10.13%及22.96%,新冠检测试剂盒业务2020年一季度毛利率为87.96%,占公司主营业务收入比重为58.70%,相应导致公司主营业务整体毛利率有所上升。

毛利率波动的风险方面,报告期内,公司综合毛利率分别为25.08%、22.13%、29.3%和35.97%,呈现波动状态。公司毛利率受产品结构变化、下游市场需求、市场竞争、产品价格、能源及原材料价格、人工成本、汇率波动等多个因素影响,未来如果出现下游客户需求及主要产品销售价格下降、能源或主要原材料价格上涨、人工成本上升或公司成本管控能力下降等不利情形,都可能会导致公司毛利率下降。

应收账款回收的风险方面,报告期内,公司应收账款净额分别为7600.38万元、8891.84万元、7667.13万元、8808.64万元,占当期流动资产的比例分别为32.14%、31.91%、31.8%、28.8%。如果未来公司应收账款管理不当或客户自身经营发生重大困难,可能会导致公司应收账款无法及时收回,将对公司的经营业绩产生不利影响。