

深耕体外诊断领域 丹娜生物IPO获受理

□本报记者 刘杨

上交所日前受理丹娜(天津)生物科技股份有限公司(简称“丹娜生物”)科创板上市申请,公司拟募资4.08亿元用于总部基地建设、新品研发并补充流动资金。丹娜生物主营业务为基于酶动力学显色法的泛真菌、细菌和基于ELISA法的侵袭性真菌病等病原微生物体外诊断试剂的研发、生产和销售。



新华社图片

研发投入逐年提升

体外诊断IVD (In Vitro Diagnosis),是指在人体之外,通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息,进而判断疾病或机体功能的产品和服务。在全球范围内,丹娜生物主要竞争对手有3家,包括美国ACC公司、伯乐和美国IMMY公司;国内竞争对手有2家,分别为一瑞生物和湛江安度斯,均未上市。

体外诊断行业是典型的高技术密集型

行业。据介绍,不断研发出满足临床需求、市场需求的病原微生物体外诊断产品是丹娜生物在行业竞争中持续保持领先并不断扩大的关键因素。公司主要产品应用于泛真菌、细菌、曲霉、隐球菌、念珠菌等侵袭性真菌的早期、快速血清学的联合检测。

丹娜生物高度重视自主知识产权的技术创新和积累,不断加大研发投入。报告期内(2017年至2020年上半年),公司研发投入

占营收的比例分别为16.93%、17.37%、24.49%和9.64%。

在技术及研发方面,丹娜生物基于产品和应用平台,经建立核心原料制备技术、酶动力学、酶联免疫、POCT、直接化学发光五大核心技术平台,先后参与重大科研项目9项,其中国家级项目1项,省级项目8项。截至2020年9月30日,丹娜生物共拥有19项国内产品注册及备案证书(其中包括二类和三类

医疗器械产品注册12项)、19项欧盟CE认证;同时,丹娜生物已进入临床评价阶段和注册评审阶段的在研项目共25项。

截至招股说明书签署日,丹娜生物的控股股东和实际控制人为ZHOUZEQI(周泽奇),其直接持有公司35.0674%的股份,通过丹娜道利与丹娜道和分别控制公司2.7283%股份,合计控制公司40.5240%的股份。

新冠检测产品带动业绩增长

报告期内,丹娜生物分别实现营业收入3978.05万元、7702.51万元、1.05亿元、1.09亿元;实现归母净利润1136.86万元、2740.88万元、2558.61万元、4190.55万元。

值得一提的是,截至2020年9月30日,公司总资产为18872.94万元,较2019年末增长36.99%。2020年1—9月,公司实现营业收入14938.82万元,较2019年1—9月增长98.83%;归属于母公司股东的净利润5544.08万元,较2019年1—9月增长76.45%。其中,2020年1—6月,公司新冠检测系列产品实现营业收入4899.36万元,占当期主营

业务收入比例为45.14%,主要销往丹麦、德国、英国等欧洲国家。

不过,新冠检测产品的毛利率并不高。财务数据显示,报告期内,公司综合毛利率分别为89.06%、90.49%、89.65%和70.93%。其中,2017—2019年度,公司综合毛利率保持平稳;2020年1—6月,公司综合毛利率下降,主要受产品销售结构影响,当期公司新冠检测系列产品、检测仪器销售金额较大,新冠检测系列产品及仪器销售毛利率较低。

对此,公司表示,疫情期间,部分医疗机构的正常医疗服务受到影响,侵袭性真菌病

检测数量减少,对公司检测产品的需求减少,新冠肺炎疫情对公司侵袭性真菌病检测产品市场需求带来一定不利影响。如果公司新冠检测产品目标市场国家新冠肺炎疫情得到有效控制,或者目标市场国家本土体外诊断检测生产厂家产能提升,均会降低目标市场国家对进口新冠检测试剂的需求。公司新冠检测系列产品未来销售实现情况具有较大的不确定性。

此外,公司还提示了存在知识产权泄密或被侵害的风险。根据招股书,公司侵袭性真菌病检测产品的持续创新很大程度上

需要自主研发的核心技术。在长期研发和生产实践中,公司建立了核心原料制备技术以及酶动力学、酶联免疫、POCT、直接化学发光等平台技术。这些核心技术是公司的核心机密和核心竞争力的重要组成部分。由于专利申请需要披露较多的技术细节,公司部分技术并不适合采用专利技术予以保护,以技术秘密等知识产权形式进行保护。如果公司知识产权保密相关的内控体系运行出现失误,公司相关技术机密泄露,或专利遭恶意侵犯,将对公司的生产经营产生重大不利影响。

拟募资扩充产能

发项目,约0.8亿元用于补充流动资金。

在未来的发展战略中,丹娜生物表示,未来一是要扩大并加强产学研合作;二是扩产能;三是加大营销,包括建立第三方医学检验实验室、建立国内外子公司等。

其中,扩产能也是丹娜生物本次科创板上市募资的主要目的。招股书显示,其拟募资2.20亿元,规划建成1条POCT和胶体金法生产线、1条ELISA法生产线、1条化学发光生产线和1条酶动力学显色法生产线,预计

项目建成后,年产能达1157万人份。

丹娜生物还拟通过升级、扩建,在未来3—5年内引进全自动生产灌装流水线等先进的生产设备,建设与国际接轨的标准化车间及5条自动化生产线,预计产能将提升至约3000万人份/年。

公司表示,未来将持续推进核心技术平台的升级与完善,不断拓展病原微生物诊断产品线,继续打造“两站”“两室”服务企业创新发展,构建更为完善的知识产权保护体

系,旨在由单一的侵袭性真菌病体外诊断企业逐步发展成为涵盖多种类细菌、真菌、病毒及寄生虫等病原微生物诊断的领军企业。

此外,未来公司还将建立第三方医学检验实验室,以带动公司现有产品的推广应用,并开展罕见菌种感染的检测业务。公司计划设置包括临床免疫检验、临床微生物检验和基因扩增检验三方面检测服务,提供包括新冠病毒、侵袭性真菌病在内的病原微生物感染的诊断与检测服务。

完成第三轮问询 华纳药厂销售费用等问题受关注

□本报记者 傅苏颖

湖南华纳大药厂股份有限公司(简称“华纳药厂”)日前完成科创板上市申请第三轮问询,涉及销售费用、研发等问题。华纳药厂主营业务为药品制剂和原料药的研发、生产和销售。公司拟募集资金13.82亿元,用于投资年产1000吨高端原料药物生产基地建设项目、年产30亿袋颗粒剂智能化车间建设项目、中药制剂及配套质量检测中心建设项目以及药物研发项目。

产品覆盖多领域

华纳药厂主要产品分布于消化、呼吸、抗感染等领域,消化类药物包括胶体果胶铋混悬剂、胶体果胶铋胶囊、多库酯钠片、蒙脱石散、聚乙二醇4000散等;抗感染类药物包括磷霉素氨丁三醇散、法罗培南钠颗粒、克霉唑阴道片等;呼吸类药物如吸入用乙酰半胱氨酸溶液等。

截至本招股说明书签署日,公司已取得化学药物制剂注册批件35个、中药制剂19个注册批件和化学原料药注册备案登记号为A的产品30个。公司已拥有新药证书17个,拥有独家制剂品种1个:多库酯钠片;独家剂型品种4个:法罗培南钠颗粒、盐酸甲氯芬酯分散片、人参蜂王浆咀嚼片、金鸡分散片;一致性评价过评产品3个:蒙脱石散、聚乙二醇4000散、磷霉素氨丁三醇散(首家过评);一致性评价在审评产品1个:枸橼酸铋钾胶囊;有32个药品被列入国家医保目录;有13个药品被列入国家基本药物目录。蒙脱石散、聚乙二醇

口服溶液剂、微丸、预灌封无菌制剂等制剂配套转化能力,积极布局生产线的自动化、智能化改造,保障药品质量。

拥有六大核心技术平台

公司历来重视自主技术的升级创新,保持新产品研发上市对公司业务发展的推动力,在研发管线布局方面巩固现有优势产品领域,并计划加大资金投入开展新药研发工作。报告期内(2017年—2019年),公司研发投入分别为1519.62万元、2561.53万元和4542.64万元,分别占营收4.05%、4.18%以及5.51%。

公司自成立以来坚持创新引领战略,把新产品的研发作为企业发展的核心驱动力,实现企业的长期可持续发展。经过多年的技术积累,公司形成了手性药物技术平台、微丸缓控释技术平台、制剂工程技术平台、肺部吸入给药平台技术、绿色提取技术平台、制备工艺及质量控制平台等六大核心技术平台。公司主要产品所应用的核心技术来自于自主研发。

研发设备方面,公司设立科技开发和手性工程作为研发平台,其中科技开发目前拥有3000平米以上的实验室,配置了满足药学研究所需的电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS)、超高效液质联用仪(UPLC-MS)、气质联用仪(GC-MS)、waters empower数据系统支持的高效液相色谱仪(HPLC)、超高效液相色谱仪(UPLC)、气相色谱仪(GC)、智能溶出仪、紫外-可见分光光度计、原子吸收分光光度计以及呼吸模拟器、级联撞击器(NGI)等高端精密仪器、设备,为新产品的开发提供了有利的硬

件保障;手性工程拥有2400平米的实验室,300平米的中试车间,配备国内外先进的仪器设备,能够满足化学原料药从克到吨级的全过程开发与转化。

销售费用等问题受关注

报告期内,公司营业收入呈增长趋势,分别为3.75亿元、6.13亿元及8.25亿元。公司主营业务突出,报告期收入占比保持在96%以上,其他业务收入主要为房屋出租收入、受托加工收入、技术服务收入及废品回收收入。

报告期内,随着公司营业收入的不断增长,公司的营业毛利总额呈增长趋势,其中主营业务毛利占比在报告期内分别为99.72%、95.23%、99.56%。主营业务毛利主要由制剂产品毛利、原料药及中间体毛利构成,制剂产品中消化系统类、抗感染类、吸入用乙酰半胱氨酸溶液等毛利占比较高。

随着销售规模的扩大,报告期内公司销售费用逐年增长,分别为1.14亿元、2.63亿元和3.72亿元,占营业收入比例分别为30.29%、42.85%和45.07%。公司的销售费用主要包括市场推广费、职工薪酬、运杂费等,报告期内三项费用总额占销售费用的比例分别为96.05%、98.28%和98.56%,其中市场推广费为增长主力。

公司称,在2017年全国逐步推行“两票制”政策后,公司经销商由招商代理经销商为主逐步转变为推广服务商,承接公司产品在终端的学术、市场推广服务工作,因此,公司市场推广费和销售费用率较高。

中钢矿院闯关科创板

□本报记者 董添

11月24日晚,中钢集团马鞍山矿山研究总院股份有限公司(简称“中钢矿院”)科创板IPO获受理。公司拟募资合计约3.61亿元,主要投资于国家级研发平台研发能力提升与矿产资源绿色高效新技术研发项目、7000吨/年高性能空心玻璃微珠建设项目和300吨/年碳气凝胶新材料建设项目。

专注矿产资源开发领域

招股书显示,报告期内(2017年至2019年度及2020年上半年),公司分别实现营业收入30402.99万元、33785.04万元、50094.17万元以及27951.16万元,分别实现归属于母公司所有者的净利润1956.86万元、1478.64万元、4542.84万元以及4209.85万元。

公司的核心技术均应用于主营业务。报告期内,公司核心技术应用项目收入占营业收入的比例分别为89.48%、86.73%、90.29%和92.43%。

公司前身为始建于1963年的冶金工业部黑色冶金矿山研究院,主要从事矿产资源开发技术研究,公司主要从事以矿产资源开发及综合利用为主的技术与工程服务业务,以及以高性能空心玻璃微珠为主的新型材料研发、生产、销售业务。

公司表示,在矿产资源开发领域,以安全、绿色、智能化为发展方向,以技术突破为抓手,进一步提高技术服务水平,在服务好国内矿山的同时,拓展海外市场。重点针对我国矿石整体品位较低、优质矿山数量少、开发方式整体粗放等导致的国内矿石开采效率低、成本高、环境污染问题,在采矿、选矿、矿山环保等领域进行科技攻关,提高我国采矿效率和选矿水平,降低矿产资源开发对自然环境的破坏力度。

公司选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第212条第一款的上市标准:“预计市值不低于人民币10亿元,最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5000万元,或者预计市值不低于人民币10亿元,最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”。

募集资金用于项目扩产

公司招股书显示,本次发行股份不超过1.01亿股,占发行后股份总数的比例不低于25%;本次发行全部为公开发行新股,不进行公司股东公开发售股份。

本次发行募集资金扣除发行费用后,合计约使用3.61亿元,主要投资的国家级研发平台研发能力提升与矿产资源绿色高效新技术研发项目、7000吨/年高性能空心玻璃微珠建设项目和300吨/年碳气凝胶新材料建设项目。公司称,这些项目均属于国家相关政策规定的科技创新领域。

具体来看,国家级研发平台研发能力提升与矿产资源绿色高效新技术研发项目拟总投资1501644万元,建设期为两年,研发孵化期为3年。建设期从2020年9月起,2022年9月完成建设任务并投入使用,至2025年9月研发成果验收并开始转化。本项目实施主体为中钢矿院,项目建设地点为安徽省马鞍山经济技术开发区塘路666号,为中钢矿院现有用地,不涉及新取得土地的情形。

7000吨/年高性能空心玻璃微珠建设项目拟总投资14042.22万元,实施周期为两年,项目实施主体为中钢矿院全资子公司矿院新材料。项目建设地点为马鞍山经济技术开发区,主要建设1条7000吨/年高性能空心玻璃微珠新材料生产线以及配套仓储中心、辅助房等建筑物。

公司指出,报告期内,高性能空心玻璃微珠产量、销量快速增长,产能利用率不断提高,分别为38.09%、51.23%、70.93%和91.61%。随着公司高性能空心玻璃微珠产品在国内外的需求日益增加,现有产能将难以满足下游客户的需求,供需矛盾将开始逐步显现。为了巩固市场占有率和公司产品的优势地位,公司需要进行新的生产线建设,以满足客户供货要求。

300吨/年碳气凝胶新材料建设项目拟总投资7030.33万元,实施周期为两年,项目实施主体为中钢矿院全资子公司矿院新材料。项目建设地点为马鞍山经济技术开发区,项目建设主要包括主体工程、设备、配套公用及辅助工程。

招股书显示,项目的实施可以延伸发行人产业链条,促进发行人新材料业务发展,提升发行人新材料行业的整体技术实力和市场影响力,推动发行人新材料产业走向规模化、多元化发展。同时将深度结合发行人环保业务的发展,带动环保业务结构向环境新材料等领域转型,实现公司产品结构的优化升级。

注重研发投入

招股书显示,公司围绕行业共性和关键技术问题、标准规范、技术升级与集成、前瞻技术开发等持续提升研发能力。报告期内,公司取得了诸多具有自主知识产权和市场竞争力的核心技术成果,研发投入占营业收入的比例分别为5.94%、5.04%、4.71%以及4.93%。

针对未来的研发计划,公司表示,随着矿业形势的发展,国家对矿产资源开发的环境保护与生态恢复、高效与节约提出了更高的要求,行业内也不断出现的新技术和新产品,这要求发行人不断地适应新形势。发行人将建立以市场为导向,产学研相结合的技术体系,重视技术研发和创新,并注重技术的实践应用,研发投入立足于在实际业务中解决问题、优化方案、提升技术,并充分考虑国家、行业发展规划。

公司也在招股说明书中提示风险称,公司主要服务和产品属于技术密集型产业,对技术人员的依赖度较高,研发技术团队的稳定性是持续进行技术创新和保持市场竞争优势的重要因素。未来,如果公司薪酬待遇水平与同行业竞争对手相比丧失竞争优势,核心技术人员的激励机制不能有效落实,或人力资源管理制度得不到有效执行,公司将难以引进更多的高端技术人才,甚至导致现有技术骨干流失,这将不利于公司生产经营的稳定。