

科创板上市事宜7月9日将上会

澳华内镜：以快速占领增量市场为目标

科创板上市委员会定于7月9日上午9时召开2021年第46次上市委员会审议会议，将对上海澳华内镜股份有限公司（简称“澳华内镜”）科创板上市事宜进行审议。

日前，澳华内镜回复首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函，对市场拓展前景和未来发展方向、部分客户成立后不久即成为前五大客户的合理性问题等进行详细回复。公司称，未来将以快速占领增量市场为目标，加大产品升级和市场投入力度。

● 本报记者 董添



视觉中国图片

专注内窥镜领域

澳华内镜是一家主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售的高新技术企业。针对未来的发展方向，公司表示，未来将以快速占领增量市场为目标，加大产品升级和市场投入力度。针对新一代内窥镜设备的开发或已上市内窥镜产品进行持续升级和优化，重点推进AO-200系统升级及配套、AO-100系统升级及配套、4K超高清软性内窥镜系统、内窥镜机器人等项目开发，为市场拓展打下坚实的技术和产品基础。针对以进口产品为主的三级医院，有针对性地开展国内消化内窥镜诊疗实力较强的三甲医院，发挥龙头医院的引领作用。

针对部分客户成立后不久即成为前五大客户的合理性问题，公司表示，报告期内（2018年至2020年），前五大客户实际控制人均具备多年医疗器械从业经验或相关行业资源，具备销售发行人产品的能力，发行人与其开展合作之初亦会对其实际控制人业务能力进行考察了解，因此，部分客户由其实际控制人成立后不久与发行人开展交易具备合理性。

报告期内，公司分别实现营业收入15550.11万元、29775.45万元和26327.9万元，归属于母公司所有者的净利润分别为-579.91万元、5290.86万元和1850.89万元。研发投入占营业收入的比例分别为13.61%、10.23%和14.9%。

基于公司目前的经营状况和市

场环境，公司预计2021年1-6月实现营业收入13000万元至15000万元，同比增长39.13%至60.54%；预计归属于母公司股东的净利润为800万元至1700万元，上年同期为负；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为600万元至1500万元，上年同期为负。

募资巩固主业

招股说明书显示，经公司第一届董事会第四次会议以及2020年第三次临时股东大会审议通过，公司拟向社会公众公开发行人民币普通股（A股）不超过3334万股，实际募集资金扣除发行费用后的净额将用于公司主营业务相关项目，具体投资项目为医用内窥镜生产基地建设项目、研发中心建设项目、营销网络建设项目以及补充流动资金。拟投入募集资金合计约6.4亿元。

公司表示，本次公开发行募集资金投资项目符合国家有关产业政策和公司发展战略，有助于进一步扩大先进工艺下的产能规模，提升公司在内窥镜系统领域的市场地位和核心竞争力；募投项目的顺利实施将进一步增强公司的研发实力，推动工艺技术水平升级与新产品推出，更好地满足未来市场需求；同时，本次募投项目将扩大公司销售网络覆盖面，提升公司的客户服务能力，增强客户黏性，提高产品市场占有率。

“医用内窥镜生产基地建设项目”是公司利用现有的技术基础及生产管理优势，对内窥镜设备生产能

进行扩充的重要载体。该项目的实施将有利于公司抓住国产医用内窥镜行业发展机遇，进一步扩大公司软性内窥镜的市场占有率，增强主营业务竞争能力和市场影响力。医用内窥镜生产基地建设项目总投资39680.03万元，规划年产3500套内窥镜设备和6500条内窥镜镜体。

“研发中心建设项目”将在公司目前的研发平台基础上，进一步开发新一代内窥镜产品及基础技术，结合临床诊疗需求，推动公司内窥镜产品向操控自动化、诊断智能化、治疗精准化方向发展，将为公司提升市场综合竞争能力提供有力支撑。研发中心建设项目总投资10717.93万元，项目建成后将持续开发新一代AO系列内窥镜产品，并在精密加工制造、图像处理算法、软件开发应用、光学系统设计等关键技术领域进行持续的技术研发和升级。

“营销网络建设项目”是公司完善全国营销网络体系建设的重要实现环节，通过引进专业营销支持人才、增设全国性营销和售后服务网点，公司能更深层次地挖掘潜在客户并提高销售工作效率和售后服务及时性，加快对市场信息的反应速度，提升市场品牌形象，满足新产品陆续上市和业务快速发展背景下的营销服务需求。本项目将通过澳华内镜实施，营销网络建设项目总投资4602.26万元。

提示相关风险

报告期内，公司的外销收入分别

为6155.5万元、9781.69万元及9695.48万元，占报告期各期主营业务收入的比例分别为39.58%、32.85%及36.85%，主要分布在欧洲、亚洲、南美洲等地区，且主要以美元结算。报告期内，公司因外币对人民币汇率波动导致的汇兑损失金额累计为171.21万元，若未来人民币进入升值通道，将对公司的经营业绩产生不利影响。

本次发行拟采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（一）项规定的上市标准“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。”在公司本次公开发行获准后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

公司表示，本次募集资金投资项目中“医用内窥镜生产基地建设项目”建成投产后将实现各类内窥镜镜体年产6500条和内窥镜主机年产3500台，上述项目实施后公司产能将得到较大幅度扩张，同时，新增产能中包含未来新一代产品的生产。虽然公司募投项目基于对市场需求的谨慎的可行性研究分析，但产能扩大后，可能仍存在因营销能力欠缺或市场需求不达预期而导致产能无法完全消化的风险。

■ 深交所债券投教专栏

擦亮眼睛：认识债券投资风险

1. 投资债券需注意哪些事项？

（1）充分知晓金融市场法规知识。投资者投资金融市场时，应充分学习并遵守国家有关法律、法规、监管政策、业务规则及证券公司的业务制度和业务流程。如委托他人代理开立客户账户，代理人也应了解并遵守国家有关法律、法规、监管政策、业务规则及证券公司的业务制度和业务流程。

（2）审慎选择合法的证券公司及其分支机构。当投资者进行证券投资时，请与合法的证券公司签订客户账户开户协议以及证券交易委托代理协议，有关合法证券公司和证券从业人员的可通过中国证券业协会网站（www.sac.net.cn）查询。

（3）选择适当的投资品种与熟悉的委托方式。

证券市场提供了多种投资交易品种，其投资特点和交易规则也不尽相同，投资者应充分了解自己的风险承受能力，选择与自己风险承受能力相匹配的证券交易品种进行投资。投资前，投资者务必详细了解该证券品种的特点、潜在风险和交易规则。

通常证券公司为投资者提供的委托交易方式有柜台委托、自助委托、电话委托、网上委托和手机委托等，投资者应详细了解各委托交易方式的熟悉操作步骤，尽量选择自己相对熟悉的委托方式。同时，建议投资者开通两种以上委托方式。

（4）审慎授权代理人，切勿全权委托。

投资者在选择代理人时，应充分了解、审慎授权。代理人在代理权限内以投资者名义进行的行为即视为投资者自己的行为，代理人向投资者负责，而投资者将对代理人在代理权限内的代理行为承担一切责任和后果。为保护自身合法权益，建议投资者除依法开展的客户资产管理业务外，不要与任何机构或个人签订全权委托投资协议，或将账户全权委托证券公司工作人员操作，否则由此引发的一切后果将由投资者本人自行承担。在参与依法开展的客户资产管理业务时，请投资者务必详细了解客户资产管理业务的法律法规和业务规则，核实所参与的资产管理产品的合法性。

（5）严格遵守账户实名制规定，妥善保管身份信息、账户信息和账户密码。

投资者开立证券账户时，应出示本人有效身份证明文件，使用真实姓名，保证开户资料信息真实、准确、完整、有效，保证资金来源合法，自行设置账户密码并妥善保管身份信息、账户信息和账户密码等，不得将相关信息告知或提供给他人使用（包括证券公司工作人员），由于投资者管理不当或使用不当造成的后果和损失，由投资者自行承担。特别提醒，当投资者的个人身份信息发生变更时，应及时与所委托的证券公司联系进行变更。

（6）了解证券市场的风险。

市场行情不可能只涨不跌，高投资收益的同时也伴随着高投资风险，投资者应当在开户前对自身的经济承受能力和心理承受能力做出客观判断，对于自己投资证券市场的资金数额和资金来源作出谨慎决定。当投资者准备用自己的养老金、看病钱、子女教育资金甚至是自住房屋抵押贷款或其他借款投资之前，一定要充分知晓“投资有风险，入市须谨慎”。

2. 债券投资的主要风险有哪些？

利率风险：指利率变动引起债券价格波动的风险。债券的价格与利率呈反向变动关系：利率上升时，债券价格下降。例如，十年前你购买了一种面值1000元，年息10%利率的债券，到现在，如果其他债券都支付12%的年利率，你就不可能再以1000元的面值将这种债券卖给别人，你的售价肯定会低于面值，使得其实际收益率低于12%的水平。这种由于未来利率变化不确定性，导致债券贬值的风险，便是债券的利率风险。

通货膨胀风险：在现实生活中，每个人都会遇到这样的问题，由于物价的上涨，同样金额的资金，未必能买到过去同样的商品。这种物价的变化导致了资金实际购买力的不确定

性，称为购买力风险，或通货膨胀风险。同样在债券市场上，由于投资债券的回报是以货币的形式支付的，在通货膨胀时期，货币的购买力下降，也就是投资的实际收益下降，也存在给投资者带来损失的可能。值得注意的是，债券的利率风险和通货膨胀风险不是割裂的，通货膨胀率会影响市场的利率水平。

信用风险：指因交易对手未能履行合同义务而造成经济损失的风险，债券的信用风险包括违约风险和市场价格风险（价差风险）。债券发行人因各种原因不能按时兑付债券契约规定的利息和本金而发生违约，由此带给债券投资者的风险叫做违约风险。价差风险指由于债务人信用评级下降而导致债券价格下降的风险。

流动性风险：债券的流动性衡量的是债券投资者将手中的债券变现的能力。债券投资的流动性风险是指目前交易所有些债券的交投不活跃，投资者在短期内无法以合理价格出售债券。

提前赎回风险：指对于含有提前赎回条款的公司债，发行公司可能在市场利率大幅下降时行使提前赎回权在到期日前赎回债券，从而使投资者因提前赎回导致的利息损失和降低再投资回报的风险。

3. 什么是系统性风险与非系统性风险？

债券投资的风险根据是否可通过分散化投资消除分为系统性风险和非系统性风险。系统性风险与非系统性风险并不是相互独立的，而是相互作用和相互影响的。其中，系统性风险是由于某种全局性因素导致的风险，是不可分散风险，债券投资的系统性风险包括利率风险和通胀风险。非系统性风险是由于被投资主体的个体因素导致的风险，是可通过多样化投资分散的风险，债券投资的非系统性风险包括信用风险、流动性风险和提前赎回风险。

4. 如何正确理解收益与风险的关系？

债券投资风险与收益的基本关系是：收益与风险相对应。也就是说，风险较大的债券，其要求的收益率相对较高；反之，收益率较低的债券，风险相对较小。但是，绝不能因为收益与风险有着这样的基本关系，就盲目地认为风险越大，收益就一定越高。收益与风险相对应的原理只是揭示收益与风险的这种内在本质关系：收益与风险共生共存，承担风险是获取收益的前提；收益是风险的成本和报酬。

5. 个人投资者应采取什么样的投资策略或方式防范风险？

债券市场主要是机构投资者参与的市场，个人投资者参与债券市场，在信息处理、交易成本、风险承受力等方面处于劣势，因此要审慎投资，采取合适的方式或策略进行投资。具体而言，有以下几点参考意见：

一是通过债券型基金、理财产品、资管产品等间接参与债券市场。相对于股票，债券是非标准化的产品，具体到个券条款和要素时情况千差万别，这增加了个人信息处理的难度；另外，个人资金量相对有限，而债券市场主要是批发市场，单笔成交量一般较大，在这种情况下，通过集合类投资计划间接参与，可以较好地利用专业机构的管理能力，同时获取规模经济和资产分散配置带来的效益。

二是不可仅认准票面利率或收益率高就买。一些债券票面利率高或是收益率高，通常表明市场认为其偿债风险相对较高，要求较高的风险溢价，因此，投资者认购债券时，不能仅考虑收益而不考虑风险。

三是不可超过自己能力运用杠杆。通过杠杆操作固然能放大收益，但遇到不利情况时也会承受更大损失。投资者不宜因贪图过高的收益而超过自身投资能力和承受能力盲目放大杠杆。（免责声明：本文仅为投资者教育之目的而发布，不构成投资建议。投资者据此操作，风险自担。深圳证券交易所力求本文所涉信息准确可靠，但并不对其准确性、完整性和及时性做出任何保证，对因使用本文引发的损失不承担责任。）

索元生物聚焦治疗肿瘤及中枢神经疾病领域

● 本报记者 傅苏颖

杭州索元生物医药股份有限公司（简称“索元生物”）科创板上市申请日前获受理。索元生物是一家以高效的精准医疗技术开发多款面向全球市场的首创新药（First-in-class）的生物医药公司。公司拟募资16.34亿元，用于创新药物研发项目和营销网络建设项目。

拥有五个全球首创新药研发管线

索元生物针对全球未满足临床需求的重大疑难病症，收购或引进后期临床试验失败但已证明其安全性且显示对部分患者有效的创新药，并获得该等创新药的全球或全球绝大部分地区权益。基于精准医疗理论，依托公司独特的生物标志物发现平台，寻获到经独立验证的可预测药效的生物标志物，进而重新开展以生物标志物为指导的国际多中心临床试验，最终开发出面向全球市场的创新药。

公司致力于面向全球市场的创新药物研发与商业化，核心在研产品为聚焦于治疗肿瘤及中枢神经类疾病的创新药。截至本招股说明书签署日，公司已拥有五个全球首创新药（First-in-class）的研发管线，两个1类新药的研发管线，其原研方均已开展过II/III期临床试验。公司已取得DB102、DB103、DB104、DB105、DB106五个创新药的全球权益，DB107、DB108两个创新药除中国以外的全球权益。公司已经自主开启了两

项国际III期恶性肿瘤一线疗法的临床试验，一项中国PK1b期中枢神经类疾病的临床试验，并准备于2021年下半年申请一项国际IIb期中枢神经类疾病的临床试验；DB102已分别获得美国食品药品监督管理局（FDA）和欧盟委员会（CEC）授予的用于治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）和脑胶质瘤（GBM）的孤儿药资格认定；此外，美国FDA已授予DB102治疗脑胶质瘤（GBM）的快速审评通道资格认定。

截至本招股说明书签署日，公司已在主要国家和地区取得40项发明专利，包括中国授权10项和境外授权30项。专利覆盖发现药物基因组生物标志物的方法、新药结构、晶型等，为公司产品提供充分的专利保护。公司拥有一支具备国际视野的核心研发团队和具有国际交易拓展能力的管理团队。索元生物是一家拟采用第五套上市标准的创新药研发企业。截至本招股说明书签署日，公司核心产品未进入商业化阶段，尚未形成产品销售收入，公司持续亏损。2018年-2020年（报告期内），公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-10347.98万元、-13373.22万元和-22322.01万元。

核心产品市场空间大

在相关政策利好、医疗目录调整、研发支出增加等影响下，中国创新药市场有望迎来较快增长。招股说明书显示，中国创新药市场预计从2019年的9094亿人民币增长至2024年的13782

亿人民币，年复合增长率将达到8.7%，2030年将增长至22360亿人民币，远高于同期仿制药市场增速。

公司核心产品市场空间大。根据弗若斯特沙利文分析，2030年全球弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）市场规模预计超过200亿美元，因此DB102拥有广阔的市场前景。截至目前，弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）治疗领域仅有R-CHOP（利妥昔单抗+环磷酰胺+多柔比星+长春新碱+泼尼松龙）一种一线治疗方案，临床用药存在巨大的未满足需求。DB102是目前全球范围内少数在研的弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）一线治疗药物，若能成功用于弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）一线治疗，将会在此治疗领域占据重要的市场份额。

根据弗若斯特沙利文分析，预计2030年脑胶质瘤（GBM）的全球药品销售额将达到89亿美元，公司在研管线DB102和DB107可分别用于此病种领域的一线治疗及二线治疗，其中DB102针对脑胶质瘤（GBM）适应症的一线疗法已获得FDA快速审评通道资格认定。在治疗脑胶质瘤（GBM）这一重大未满足临床需求的领域中，公司有望打破多年以来仅有手术、术后联合放射治疗及替莫唑胺作为该病症一线疗法的限制，且同时提供一线疗法、二线疗法，因此拥有广阔的市场前景并占据全球更多市场份额。

研发投入大

报告期内，公司研发费用主要用于