

聚焦肿瘤、代谢等重大疾病治疗领域

益方生物一核心产品有望2022年获批上市

● 本报记者 熊永红 傅苏颖

益方生物科创板IPO申请日前获受理。益方生物是一家拟采用第五套上市标准的创新药研发企业,聚焦于肿瘤、代谢等重大疾病治疗领域,其自主研发的一款治疗非小细胞肺癌的靶向药预计将于2022年获得上市批准。

益方生物本次拟募资24.09亿元,用于新药研发项目和总部基地建设项目。

研发管线丰富

益方生物以解决尚未满足的临床需求为理念,致力于研制具有自主知识产权、中国创造并面向全球的创新药物,为患者提供安全、有效、可负担的治疗方案。

截至招股说明书签署日,公司的产品管线中有1个处于新药上市申请阶段的产品、3个处于临床试验阶段的产品和5个临床前在研项目,临床开发的产品项目跨越I期到新药上市申请(NDA)等阶段。

公司针对治疗非小细胞肺癌的靶向药——第三代EGFR抑制剂BPI-D0316,已完成二线治疗的II期注册临床试验,新药上市申请(NDA)已于2021年3月获得国家药品监督管理局(NMPA)受理,目前在国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)审评中,预计2022年获得上市批准。目前,BPI-D0316一线治疗的II/III期注册临床试验已完成患者入组,临床试验尚在进行之中。

公司针对治疗乳腺癌的靶向药——口服选择性雌激素受体降解剂(SERD)D-0502,正在中国和美国同步开展国际多中心的Ib期临床试验,预计2021年下半年启动II期临床试验;公司针对治疗高尿酸血症及痛风的靶向药——尿酸盐转运体1(URAT1)抑制剂D-0120,已在中国和美国进行了多个临床试验,中国临床试验已进入临床II期;公司针对治疗非小细胞肺癌、结直肠癌等其他多种癌症的靶向药——KRAS G12C抑制剂D-1553,已经在美国、澳大利亚、中国等国家及地区启

动了国际多中心I/II期临床试验,是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的KRAS G12C抑制剂。

同时,公司依托独立的自主研发体系,持续开发包括针对激酶、肿瘤驱动基因、肿瘤免疫、合成致死通路等一系列临床候选化合物,临床前研究管线布局丰富。

公司通过创新研发,为患者提供安全、有效、可负担的优质药物,以解决尚未满足的临床需求。未来三年,公司将继续围绕战略规划,加速产品产业化和市场化进程,包括实现BPI-D0316的商业化,开展至少一项符合中国、美国等国家和地区要求的注册临床试验,推进更多临床前候选化合物进入全球临床试验,持续丰富公司产品管线。

79%募资将用于新药研发

报告期内,公司投入大量资金用于在研产品管线的临床前研究和临床试验。2018年度-2020年度(报告期),公司研发费用分别为9592.18万元、13259.28万元和100791.97万元。

公司核心研发团队平均拥有超过20年跨国制药公司主持新药研发和团队管理的丰富经验,具体由王耀林博士、江岳恒博士、代星博士、张灵博士等组成。公司核心研发团队技术知识结构合理,专业领域涵盖新药研发的各个环节,包括疾病机理研究、靶点鉴

别与确证、化合物筛选和结构优化、原料药和制剂工艺开发以及临床研究和注册,确保公司的新药研发进程持续高效推进。

公司通过研发团队资深的跨国公司药物设计经验、计算机辅助药物设计平台、独特的高通量药物设计和筛选平台、自有的药代动力学和早期毒理学评估平台,提升公司在药物分子设计时先导化合物的成功率,进而减少了研发成本,缩短了研发周期。公司建立了强大的创新药竞争优势和独特、高效的研发设计平台。

公司的研发负责人员均在跨国制药公司工作多年,对于药物的研发具备相应的行业经验和专业知识。截至2020年12月31日,公司研发人员共65名,占比92.86%。其中,12人拥有博士学位,25人拥有硕士学位。

公司高度重视对于员工的激励,已对研发团队员工进行股权激励,旨在共同创业、成果共享,充分调动员工的主观能动性。

公司此次拟募资24.09亿元,用于新药研发项目和总部基地建设项目。其中,19亿元拟投入新药研发项目,占募资总额的79%。

公司称,致力于研发具有自主知识产权的创新药物,新药研发项目聚焦于肿瘤、代谢疾病等重大疾病治疗领域。通过对多项临床及临床前产品进行研

发投入,满足亟待解决的治疗需求,从而进一步提高企业核心竞争力。

尚未盈利

公司此次拟采用第五套上市标准。截至招股说明书签署日,公司核心产品仍处于研发阶段,尚未开展商业化生产销售,公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期内,归属于母公司普通股股东的净亏损分别为10311.64万元、9498.59万元和105344.88万元。截至2020年末,公司累计亏损为117935.01万元。

对于尚未盈利且存在累计未弥补亏损的主要原因,公司表示,自设立以来即从事创新型药物的研发,该类项目开发周期长、资金投入大。报告期内,公司仍处于产品研发阶段,尚无在销售状态的产品,公司持续投入大量研发资金。同时,对核心员工的股权激励费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。报告期内,公司通过股权融资等方式获得资金用以满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出,通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至2020年末,公司货币资金余额为103192.62万元,资产负债率(母公司)为3.14%,负债水平较低,短期偿债能力较强。

公司指出,药品开发具有很高的不确定性,需要大量前期资本开支,且存在在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险,公司未盈利状态可能持续存在,将导致累计未弥补亏损继续扩大。

东芯股份拟募资7.5亿元强化芯片主业

● 本报记者 董添

近日,上交所科创板上市委员会通过了东芯股份首发上市申请。公司本次拟募集资金投向1xnm闪存产品研发及产业化等项目,并补充流动资金。募投项目合计投资金额为7.5亿元。

盈利情况得到改善

上市委要求发行人结合研发团队构建、技术储备、竞争对手和募投项目,进一步说明其技术先进性和核心竞争力;要求发行人说明报告期内Fidelix公司境内外财务数据差异的原因及合理性;发行人的股东2018年12月两次股权转让价格存在差异的原因及合理性。

此外,上市委要求公司进一步评估并补充披露报告期内Fi-delix公司境内外财务数据差异可能产生的潜在风险及应对措施;2019年向Fidelix公司支付授权及技术研究开发服务费的交易背景、作价依据及合理性。

东芯股份聚焦中小容量通用型存储芯片的研发、设计和销售,可以同时提供NAND、NOR、DRAM等存储芯片完整解决方案,并为优质客户提供芯片定制开发服务。

公告显示,存储芯片行业受供需关系影响,价格呈周期性波动。目前,公司产品尚处于导入期,整体销售规模较小,规模效应不明显,盈利情况波动较大。

2018年至2020年(报告期),公司的营业收入分别为50997.55万元、51360.88万元和78430.79万元,扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润分别为-3040.02万元、-6343.22万元和1755.32万元。2018年-2019年度出现较大幅度亏损,2020年市场行情回暖,公司对大客户销售逐步放量,盈利情况得到改善。

募资巩固主业

招股说明书显示,公司本次募集资金扣除发行费用后,将全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需资金。募集资金投资额约为7.5亿元,主要用于1xnm闪存产品研发及产业化项目、车规级闪存产品研发及产业化项目、研发中心建设项目以及补充流动资金项目。

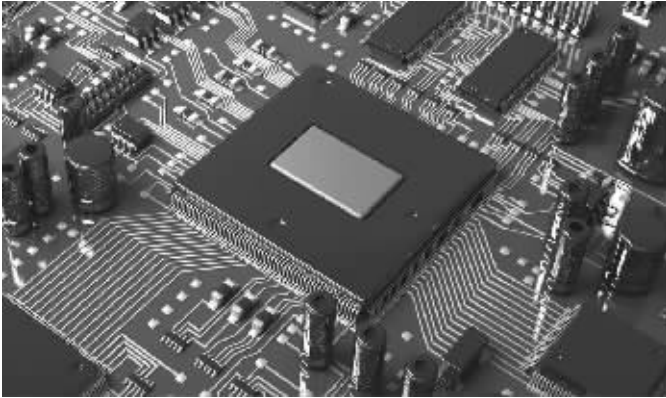
1xnm闪存产品研发及产业化项目和车规级闪存产品研发及产业化项目是基于公司现有非易失性存储芯片产品的进一步迭代和升级,与主营业务密切相关。研发中心建设项目基于公司主营业务与核心技术,以产业内相关新技术的创新突破和新产品前瞻布局为主要研究方向,进一步拓展产品领域和种类,提高产品性能,增强公司综合竞争力,推动公司产品向高技术含量、高附加值、高成长性方向发展。

具体看,1xnm闪存产品研发及产业化项目是在公司现有的存储芯片设计业务能力基础上,开发生产1xnm NAND Flash芯片,通过购置设备、软件系统以及培养优秀的研发技术人员,提升芯片设计能力,推进产品先进制程,降低制造成本,提升芯片存储容量,顺应存储芯片行业发展方向,提升公司的盈利能力。项目拟投入资金约23110.68万元。

车规级闪存产品研发及产业化项目拟投资16633.84万元。其中,建设投资6293.88万元,占比37.84%;研发投入7980万元,占比47.97%;铺底流动资金2359.96万元,占比14.19%。

研发中心建设项目总投资5840.48万元,主要包括研发中心的基建投资、先进研发和实验设备的购置、专业技术人才的培养等。本次研发中心建设项目以开发行业前沿技术和产品为目标,理论研究和应用开发并重,不断提升公司研发创新能力。

此外,拟使用募集资金29415万元用于补充流动资金。



视觉中国图片

持续研发创新

招股说明书显示,公司未来三年的发展目标是通过持续的研发创新、制程升级和性能迭代,保持公司现有产品的性能领先和竞争优势;凭借多种类存储产品的优势,加大对物联网、智能硬件应用、汽车电子、医疗健康等新兴领域的布局和开拓,提高公司产品市场占有率,同步提升定制化产品及服务能力;坚持以存储产品为核心,拓展智能化外延并以应用为导向,开发具有特色的存储产品,通过差异化提升盈利空间;持续开拓国内优质客户,服务行业重要客户,有计划、有步骤地拓展海外市场,提升公司在欧美市场的地位和影响力。

公司自设立以来一直从事存储芯片的设计和研发,通过不断技术创新保持在业内的领先优势。未来,公司将不断推出适应市场需求的新技术、新产品,保持和巩固公司现有的市场地位和竞争优势。

具体看,公司拟在现有的存储芯片设计能力的基础上,与中芯国际合作开发生产1xnm NAND Flash芯片,实现闪存存储芯片先进制程技术的进一步突破,为将来设计更高容量、更具成本优势的产品打开空间,提供先进工艺制程的保障。

公司将聚焦高附加值产品,顺应汽车产业的智能网联发展趋势,大力发展在工艺技术、使用环境、可靠性等方面比传统消费电子类存储芯片要求更高的车规级存储芯片,实现车规级闪存产品的产业化目标。同时,研发存算一体化芯片、DTR NAND等前瞻性产品,积极布局前沿技术,增强技术和产品的持续创新能力,丰富和拓展公司的产品结构。

公司表示,将凭借销售团队过去开拓海外市场的经验,进一步拓展海外市场,在欧美建立本地化销售团队,提升公司在当地市场的地位和影响力。

回复科创板上市申请首轮问询

中科英泰称出现“公司僵局”可能性低

● 本报记者 刘杨

4月15日,中科英泰回复了科创板上市申请首轮问询,涉及公司股权结构、业务、核心技术、公司治理、财务信息以及诉讼等方面问题。中科英泰称,公司各项治理机制运行良好,出现“公司僵局”的可能性极低。

无实际控制人

对于实际控制人认定、新三板挂牌前后主要股东及持股比例变化以及无实际控制人对公司生产经营稳定性的影响等问题,中科英泰表示,截至招股说明书签署日,公司股权结构较为分散,不存在控股股东和实际控制人,公司所有股东均无法单独控制股东大会半数以上表决权,亦无法单独控制董事会半数以上成员。建立健全了公司治理制度,但分散的股权结构可能影响公司治理的有效性,导致上市后公司控制权更容易发生变化。同时,在公司经营管理出现严重困难、公司股东的意见出现重大分歧等极端情况下,存在出现公司僵局的客观可能,给公司经营和业务发展带来潜在风险。

公告显示,持有中科英泰5%以上股份的股东及其关联方共8名。其中,柳美勋夫妇合计持股比例为19.41%,焦丕敏夫妇合计持股比例为17.89%,殷良策夫妇合计持股比例为17.89%,没有任何单一股东或

一方所持股权比例超过20.00%。

公司表示,报告期内,公司股东能够合法行使自己的股东权利,未出现股东大会无法召开或不能做出有效的决议的情形。公司各项治理机制运行良好,未出现过前述“公司僵局”的情形。公司表示,无控股股东、实际控制人情形未导致出现“公司僵局”的情形,公司出现“公司僵局”的可能性极低。

不谋求控制权

上交所要求公司披露无控股股东、实际控制人形成的背景 and 原因。中科英泰回复称,公司的前身英泰有限公司创始股东柳美勋、焦丕敏、殷良策等人于2004年4月设立,英泰有限设立时设置的股权结构即无任何单一股东能够控制公司。

根据公告,公司设立后,柳美勋主要负责公司的发展战略方向方面,目前担任公司董事长;焦丕敏主要负责生产及管理方面,目前担任公司董事、总经理;殷良策主要负责技术及海外销售方面,目前担任公司董事、副总经理;前述三人之配偶邱爱红、徐晓勤、姜美玲3人之前亦曾在公司任普通职员,现已退休。在前述股东中,柳美勋与邱爱红系夫妻关系,焦丕敏与徐晓勤系夫妻关系,殷良策与姜美玲系夫妻关系。除此之外,主要股东之间无亲属关系或共同创业外的其他关系,且从未签署关于对公司进行控制的协议。

对于股东是否存在谋求公司控制权的计划问题,中科英泰表示,合计持有中科英泰97.65%股份的股东已出具《关于不谋求控制权的说明》,合计持有公司2.35%股份的15名股东未签署《关于不谋求控制权的说明》。其中,1名为已离职员工,其余14名均为通过股转系统买入公司股票而成为公司股东。

中科英泰成立于2004年,主要产品为智能终端(包括智能交易终端、自主交易终端、智能秤和智能印章机)和应用软件(包括前台收银系统、商品识别软件、SaaS零售管理系统、农产品批发追溯系统和智能印章管理系统)。

中科英泰此次拟募集资金4.95亿元。其中,3.95亿元将投资智能终端产品生产基地建设项目、研发建设项目、营销体系及信息化建设项目;1亿元用于补充流动资金。

主营业务毛利率波动较小

根据招股书,2017年至2019年及2020年1-6月,中科英泰智能交易终端业务的毛利率分别为46.98%、36.72%、38.48%和37.49%。可比公司均主营智能商用终端业务,仅石基信息毛利率在40%以上,与公司的毛利率持平。其他可比公司的毛利率均低于公司的毛利率。对此,上交所要求公司披露毛利率波动的原因。

公司表示,2018年-2020年,公司主营业务毛利率分别为40.12%、40.86%和40.85%。报告期内,公司主营业务毛利率波动较小。公司产品毛利率主要受行业竞争、产品技术含量、单笔订单规模等因素影响。未来随着市场的变化、行业竞争的加剧以及移动支付、人脸识别等先进技术的快速发展,如果公司不能及时把握行业发展趋势,持续提升技术创新能力并保持一定领先优势,公司产品毛利率将存在一定的波动风险。

报告期内,公司综合毛利率的变动趋势与同行业公司基本一致。2019年,综合毛利率水平均呈小幅上升,2020年度,公司综合毛利率与同行业公司可比公司波动趋势一致,均呈微降趋势。

随着公司产品推向市场时间的延长,产品价格通常呈逐年下降趋势,导致同一规格型号的产品毛利率可能逐年下降。如果公司不能通过持续的研发和创新对现有产品进行改进和升级,公司产品综合毛利率将面临下滑风险。

公司指出,石基信息的毛利率整体偏高,主要是其除了经营自主智能商用设备外,还主营软件开发技术服务,导致其综合毛利率较高。公司为下游客户提供差异化定制服务,生产工艺、产品配置均可快速形成定制方案,产品构成与同行业公司可比公司存在差异,客户类型及市场区域也存在较大差异,公司毛利率水平高于同行业公司可比公司具有合理性。