

聚焦基因治疗领域 和元生物闯关科创板

累计合作CDMO项目超90个

基因治疗是继小分子、大分子靶向疗法之后的新一代精准疗法,通过将治疗性基因导入人体靶细胞等方式,为肿瘤、罕见病、慢病及其他难治性疾病提供了新的治疗理念和手段,具有一般药物可能无法企及的长期性、治愈性疗效。2019年以来,国内基因治疗行业加快发展,以CDMO(合同定制研发生产)为核心的基因治疗服务快速兴起,市场规模持续增长。

招股说明显示,和元生物围绕病毒载体研发和大规模生产工艺开发,打造了一站式基因治疗CRO/CDMO技术平台,建立了适用于多种基因药物的大规模、高灵活性GMP生产体系。同时,公司还从事少量生物制剂及试剂的生产与销售。

报告期内(2018年-2010年),和元生物持续扩建GMP生产平台,不断提升产业化服务能力,保障其为客户的基因治疗先导研究和药物研发提供一体化的CRO/CDMO服务。同时,随着国内基因治疗领域的快速发展,和元生物以CDMO为核心的基因治疗服务业务收入规模迅速扩大,成为最主要的增长动能,技术平台以及核心技术均实现了良好的产业化。

截至本招股说明书签署日,和元生物累计合作CDMO项目超过90个,执行中的CDMO项目超过50个,覆盖多种基因治疗载体、溶瘤病毒、CAR-T等基因药物的Pre-IND、Post-IND各阶段,研发技术产业化持续推进。

拥有两大核心技术集群

公司注重研发投入。报告期内,公司研发投入分别为2026.77万元、2379.86万元以及2198.26万元,分别占营收的45.84%、37.83%以及15.40%。持续进行研发投入是保持创新能力和技术优势的重要因素,亦是公司开发新业务、拓展新客户的重要保障。

公司核心技术分为两大类集群:基因治疗载体开发技术和基因治疗载体生产工艺及质控技术,均为自主研发形成。

作为新兴治疗方式,基因治疗近年来得到了快速发展,但仍在基因药物的开发和生产上面临技术瓶颈,包括开发更高效、更安全、更低剂量的基因治疗载体;发掘或改造新的病毒或非病毒基因治疗载体;基因治疗载体的大规模制备工艺和质量控制;构建适用于基因药物筛选的动物模型。

和元生物技术(上海)股份有限公司(简称“和元生物”)科创板上市申请日前获受理。和元生物是一家聚焦基因治疗领域的生物科技公司,成立于2013年3月,专注于为重组病毒载体产品、溶瘤病毒产品、CAR-T产品等基因治疗的先导研究和药物研发提供基因治疗载体构建、靶点及药效研究、工艺开发及测试、IND-CMC药学研究、临床I-III期及商业GMP生产等一体化CRO/CDMO服务。公司此次拟募资12亿元用于和元智造精准医疗产业基地建设项目、补充流动资金。

● 本报记者 傅苏颖 实习记者 郭霖莹



新华社图片 视觉中国图片

物实验平台、临床级基因治疗载体和细胞工艺开发平台、质控技术研究平台等CRO/CDMO技术平台,以及大规模、高灵活性的GMP生产平台;同时基于该平台,形成了基因治疗载体开发技术和基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群。

这两大核心技术集群能够从基因治疗载体的基础底层技术和大规模生产工艺层面,针对性突破基因疗法开发的关键技术瓶颈,并通过与先进的GMP平台和完善的质量控制体系有效协同,完成多种基因药物定制化开发,交付国际多中心临床试验样品,全方位满足客户的研发各阶段需求,技术先进性显著。

展望未来,公司将以基因治疗载体的研发、改进、工业化生产技术提升为核心,进一步扩充两大技术集群内涵,强化自主知识产权技术保护体系。

CDMO服务收入将进一步提升

报告期内,公司营业收入分别为4420.97万元、6291.45万元及14276.91万元,年均复合增长率达79.70%,增速较快。

公司主营业务突出。报告期内,公司主营业务收入分别为4334.70万元、6284.28万元及14231.18万元,占营业总收入的比例分别为98.05%、99.89%及99.68%,公司主营业务收入年均复合增长率达81.19%,呈现良好的增长趋势。

公司称,报告期内,公司主营业务收入由以基因治疗CRO服务为主,逐渐发展为以基因治疗CDMO服务为主,基因治疗CDMO服务收入占主营业务收入的比重由2018年的29.79%上升至2020年的71.47%,且预计在未来仍将进一步上升。

报告期内,公司主营业务毛利占比分别为97.84%、99.84%及99.77%,成为公司毛利的主要来源。

公司表示,未来将进一步优化“院校合作+基因治疗先导研究+基因治疗产业化”的商业模式,以CRO业务为基础、CDMO业务为引擎,带动商业化CMO业务的发展,提高业务一体化程度和国际化产业整合能力,成为立足国内、辐射全球的基因治疗药物CRO-CDMO-CMO综合服务平台,进一步实现“打造一个平台,推动一个行业,让基因治疗造福人类”的公司愿景。

高凌信息 深耕军用电信网领域

● 本报记者 董添

近日,据上交所披露,高凌信息科创板首次公开发行股票审核状态变更为“已问询”。招股说明书显示,公司拟投入募集资金合计约150207.52万元,主要用于内生安全通信系统升级改造项目、通信网络信息安全与大数据运营产品升级建设项目、生态环境监测及数据应用升级项目、内生安全拟态防御基础平台建设项目、内生安全云和数据中心研制建设项目以及补充流动资金。

军用通信业务收入占比高

招股说明书显示,公司是从事信息通信网络设备、网络与信息安全产品以及环保物联网应用产品研发、生产和销售,并能为用户提供综合解决方案的高新技术企业。公司产品在军用电信网中占有较高的市场份额。

从业务占比看,2020年,军用通信业务收入占比达到71.25%,网络内容安全业务收入占比达到9.16%,网络空间内生安全占比为0.93%,环保物联网应用占比达18.65%。

2018年至2020年(简称“报告期内”),公司分别实现营业收入17544.37万元、25214.35万元以及39757.86万元,分别实现归属于母公司所有者的净利润2087.87万元、4093.59万元和10934.77万元,经营活动产生的现金流量净额分别为3711.46万元、15104.66万元和6219.73万元,研发投入占营业收入的比例分别为14.72%、16.02%和15.48%。

公告显示,为应对行业技术更新加快、应用环境日益复杂以及客户要求不断提高的竞争环境,公司未来将保持高研发投入。若公司未能准确把握行业技术发展趋势、新开发的产品不能满足客户需求、重大研发项目未能如期取得突破或未能成功、新产品或配套产品系统未能获得中标或入选或未能通过鉴定、又或新产品带来的效益不能消化投入的研发费用,持续的高研发投入则会削弱公司盈利能力,出现经营业绩大幅下滑甚至亏损的风险。

募投项目聚焦科技创新

招股说明书显示,公司募集资金投资项目紧密围绕科技创新开展。一方面,公司募集资金投资项目将运用公司已形成的各项核心技术,进一步提高核心技术的新产品研制和应用能力,增强产品的质量和品质;另一方面,在项目实施过程中,公司将通过购置先进设备与软件、引进优秀人才,进一步提高技术研发能力和自主创新能力,提升核心技术整体水平。

内生安全通信系统升级改造项目主要建设内容包括高可靠抗干扰结构改造、自主可控通信交换平台研制、基于“多模、异构”拟态硬件构造的内生安全功能研制、云网融合网络虚拟化改造,以及网络态势感知与攻击防护功能研制。项目总投资为19400.35万元,项目建设期为三年,在第一年的下半年开始,本项目即可开始阶段性的产品迭代测试并对外销售。

通信网络信息安全与大数据运营产品升级建设项目总投资为31997万元,项目实施主体为高凌信息和全资子公司信大网御,在三项甲级涉密信息系统集成资质剥离至信大网御后,由信大网御组织实施。本项目拟在郑州租赁研发场所,并在公司现有厂房组织生产。项目建设期为三年。

生态环境监测及数据应用建设项目总投资为15047.49万元,项目实施主体为高凌信息,本项目拟在公司现有厂房组织建设,项目建设期为三年。



视觉中国图片

内生安全拟态防御基础平台建设项目包括“拟态通用组件”“拟态通用硬件平台”“内生安全开发平台”和“威胁分析与态势感知平台”四个子项目,项目总投资为28512.79万元,项目实施主体为信大网御,拟在郑州租赁研发场所,项目建设期为三年。

内生安全云和数据中心研制建设项目总投资为25249.89万元,项目实施主体为信大网御,拟在郑州租赁研发场所,并在公司现有厂房组织生产,项目建设期为三年。

收入季节性特征明显

招股说明书显示,报告期内,公司主营业务收入呈现出一定的季节性特征,下半年实现的营业收入普遍高于上半年,第四季度实现收入占比相对较高。主要由客户实施政府采购的年度预算、审批、验收的季节性特点导致,符合所处行业经营特点及现状。

公司的主要客户为国防单位、政府单位和军工企业,报告期内,公司向前五大客户(合并口径)的销售收入分别为10481.57万元、13337.89万元和128969.25万元,占营业收入的比例分别为59.74%、52.9%和72.86%,占比较高。如果受行业政策及其他国内外社会经济环境因素影响,公司主要客户短时间内需求下降,将有可能影响公司的经营业绩。

报告期内,公司综合毛利率分别为49.97%、54.97%和63.37%。公司毛利率水平受行业发展状况、收入结构、原材料价格等多种因素的影响。同时,报告期内,公司业务包括军用通信、网络内容安全、网络空间内生安全和环保物联网应用四大业务板块,各板块产品和客户不尽相同,因而导致各项目毛利率存在一定的差异。上述因素发生变化使得公司毛利率存在一定幅度的波动风险。

回复首轮问询

华海清科:存在部分高管由清华大学教职工兼职情况

● 本报记者 董添

日前,华海清科在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时指出,公司部分高级管理人员及核心技术人员存在由清华大学教职工兼职的情况。若公司顺利上市且上述人员最长3年的离岗创业期限届满前,未能与清华大学签署继续离岗创业的协议,则其将从清华大学办理离职手续并全职在发行人处工作;

存在清华教职工兼职情况

2018年至2020年(简称“报告期内”),公司部分高级管理人员及核心技术人员存在由清华大学教职工兼职的情况。其中,路新春,2013年4月至2019年10月间任公司董事长、总经理,2019年11月至今任公司董事长、首席科学家,为公司的核心技术人员,主要负责公司发展战略、参与重大事项决策和为公司研发工作提供技术指导。路新春自2013年起任清华大学机械工程系教授、首席研究员,2020年9月在清华大学办理了离岗创业手续,目前全职在公司工作。

王同庆,2013年4月至今历任公司研发总监、总经理助理、副总经理,为公司的核心技术人员。王同庆自2014年起历任清华大学机械工程系助理研究员、副研究员,2020年9月在清华大学办理了离岗创业手续,目前全职在公司工作并担任公司副总经理。

赵德文,2014年1月至今历任公司总经理助理、技术总监、副总经理,为公司的核心技术人员。赵德文自2015年起历任清华大学机械工程系教授、首席研究员,2020年9月在清华大学办理了离岗创业手续,目前全职在公司工作并担任公司副总经理。

上述人员已出具承诺,若公司顺利上市且上述人员最长3年的离岗创业期限届满前,未能与清华大学签署继续离岗创业的协议,则其将从清华大学办理离职手续并全职在发行人处工作;上述安排可以确保相关人员与控股股东、实际控制人相独立,不会造成发行人董监高、核心技术人员等发生重大变化,也不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

公告显示,公司客户主要为国内大型集成电路制造商,其投资采购习惯通常具有一定的季节性。国内许多集成电路厂商通常在每年年初确定全年的资本性支出计划,此后开展采购、安装、调试、验收等工作,导致公司大部分设备取得客户验收、确认收入的时点相对集中于下半年,特别是第四季度的收入一般而言占全年的收入比重是四个季度中最高的,营业收入呈现一定的季节性波动。因此,公司每年在各个季度之间会存在经营业绩的不均衡分布,投资者不能以单个季度或半年的经营业绩简单推测全年的业绩水平。

报告期内,公司分别实现营业收入3566.35万元、21092.75万元和38589.19万元,分别实现归属于母公司所有者的净利润-3571.14万元、-15420.15万元和9778.77万元。研发投入占营业收入的比例分别为88.63%、21.32%和15.12%。

公司预计2021年上半年共实现营业收入2.7亿元至3.1亿元,同比增长347.76%至414.1%;实现归属于母公司股东的净利润5300万元至8200万元,同比增长394.50%至665.08%。

半导体设备行业属于典型的技术密集型行业,公司长期高度重视核心技术的自主研发与创新,近三年研发投入累计达13493.99万元。公司表示,未来为了加强技术储备,增强国际竞争力,公司将进一步加强技术研发,维持创新成果的持续输出。同

时,随着公司产品的市场认可度不断提升,下游市场需求持续增长,公司生产经营规模也逐年上升。

募资巩固主业

公司主要从事高端半导体专业设备的研发、生产、销售和服务。本次发行募集资金扣除发行费用后,将按照项目的轻重缓急分别投资于高端半导体装备(化学机械抛光机)产业化项目、高端半导体装备研发项目、晶圆再生扩产升级项目以及补充流动资金,合计拟投入募集资金约10亿元。

高端半导体装备(化学机械抛光机)产业化项目计划总投资54044万元。其中,固定资产投资为47227万元,铺底流动资金为6817万元。建设周期为15个月,建设1栋生产厂房、1栋测试车间及相关配套设施,总建筑面积5.3万平方米,设计产能为年产100台化学机械抛光机(包括减薄设备)。项目2020年3月取得施工许可证并开工,建设期预计为15个月。截至本招股说明书签署日,建安工程施工已完成主体结构封顶,预计2021年上半年启动竣工验收。

高端半导体装备研发项目计划总投资31185万元,项目通过开展系列技术研发课题,创新研发面向14nm及以下制程先进半导体制造CMP、减薄多项关键技术及系统,并研发相应的成套先进工艺。

晶圆再生扩产升级项目实施主体为华海清科,建设地点位于高端半导体装备(化学机械抛光机)产业化项目建设的厂区内,主要生产区域设置在厂房二层区域,建筑面积4000平方米,项目计划总投资35790万元,建设周期为15个月,新增生产设备 & 仪器46套,项目建成后具备月加工

10万片12英寸再生晶圆的生产能力。

资产负债率高于同行业

招股说明书显示,公司主要存在经营风险、技术风险、财务风险、与法律及政策相关的风险、募集资金投资项目风险、管理内控风险、发行失败风险以及其他风险。

招股说明书显示,公司主要依靠债务融资满足生产经营所需流动资金,偿债压力始终处于较高水平。报告期各期末,公司资产负债率分别为102.95%、80.1%和58.98%。2019年和2020年1-6月,公司通过股权融资获得了经营性资金支持,降低了对借款的依赖,但资产负债率仍远高于同行业上市公司均值。

本次发行的募集资金投资项目实施后公司将新增固定资产、无形资产89661万元,预计稳定达产后每年新增折旧摊销费用7144万元,导致公司生产成本和费用增加。如因市场环境变化或公司经营不善等原因,导致募集资金投资项目投产不能如期产生收益或盈利水平不及预期,新增生产成本和费用将大幅提升公司经营风险,对公司经营业绩产生不利影响。

报告期内,随着公司经营规模逐渐扩大,应收账款总体规模呈上升趋势,报告期各期末公司应收账款分别为2824.04万元、4525.99万元和14594.84万元,占总资产的比例分别为8.16%、8.53%和9.84%;报告期内,公司应收账款周转率分别为1.40、5.37和3.85。公司主要客户为业内知名集成电路制造商和研究院所,总体信用情况良好,但随着公司经营规模的扩大,应收账款金额将可能进一步增加,公司面临资产周转率下降、营运资金占用增加的风险。