

OBio 和元生物

和元生物技术(上海)股份有限公司

首次公开发行股票科创板上市公告书

(上海市浦东新区国际医学园区紫萍路908弄19号楼)

特别提示

和元生物技术(上海)股份有限公司(以下简称“和元生物”、“发行人”、“公司”、“本公司”)股票将于2022年3月22日在上海证券交易所科创板上市。

本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素,在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”,应当审慎决策、理性投资。

第一节 重要声明与提示

一、重要声明
本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见,均不表明对公司任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站(<http://www.sse.com.cn>)的本公司招股说明书“风险因素”章节的内容,注意风险,审慎决策,理性投资。

本公司提醒广大投资者注意,凡本上市公告书未涉及的有关内容,请投资者查阅本公司招股说明书全文。

如无特别说明,本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票招股说明书中的相同。

二、风险提示
本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票(以下简称“新股”)上市初期的投资风险,提醒投资者充分了解交易风险、理性参与新股交易,具体如下:

(一) 涨跌幅限制放宽带来的股票交易风险

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板新股上市首日涨幅限制比例为44%,跌幅限制比例为36%,次交易日起涨幅限制比例为10%。

根据《上海证券交易所科创板股票交易特别规定》,科创板股票竞价交易的涨跌幅比例为20%,首次公开发行上市的股票上市后的前5个交易日不设价格涨跌幅限制。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板更加剧烈的风险。

(二) 流通股数量较少的风险

上市公司初期,原始股股东的股份锁定期为12个月至36个月,保荐机构限售股锁定期为24个月,除保荐机构及相关公司之外的其他战略配售投资者本次获配股票的限售期为12个月,网下限售股锁定期为6个月。本公司发行后总股本为49,318.9000万股,其中本次新股上市初期的无限售流通股数量为69,007,994股,占本次发行后总股本的比例为13.99%。公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

(三) 市盈率高于同行业平均水平

公司所处行业为研究和试验发展(M73),截至2022年3月8日(T-3日),中证指数有限公司发布的研究和试验发展(M73)最近一个月平均静态市盈率为71.72倍。此次发行价格对应的市盈率为:

1,55.08倍(每股收益按照2020年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算);

2,195.06倍(每股收益按照2020年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算);

3,69.09倍(每股收益按照2020年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算)。

公司本次发行后摊薄的市盈率高于中证指数有限公司发布的行业最近一个月平均静态市盈率,存在未来公司股价下跌给投资者带来损失的风险。

(四) 股票上市首日即可作为融资融券标的,有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险,保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指,融资融券会加剧标的股票的价格波动;市场风险是指,投资者在将股票作为担保品进行融资时,不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险,还得承担新投资股票价格变化带来的风险,并支付相应的利息;保证金追加风险是指,投资者在交易过程中需要全盘监控担保比率水平,以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例;流动性风险是指,标的股票发生剧烈价格波动时,融资购券或卖券还券可能会受阻,产生较大的流动性风险。

三、特别风险提示

以下所述“报告期”指2018年、2019年、2020年及2021年1-6月。

(一) 基因治疗CDMO业务依赖于下游基因治疗行业的发展,而基因治疗行业存在发展不及预期的风险

1. 基因治疗行业存在不确定因素

发行人及所处的基因治疗CDMO行业高度依赖于下游基因治疗行业的发展。全球和国内范围内,基因治疗行业在过去30年的发展过程中均经历过波折,出现过安全问题引起的发展停滞期;而近年来虽然基因治疗行业加速发展,在上市药物和临床试验方面取得良好控制了安全问题,但仍面临行业技术更新迭代导致在研管线优势减弱、药物价格高昂可能导致市场竞争不足、适应症治疗市场规模较小或面临传统药物竞争较多等风险,监管趋严导致新药获批难度增加等一系列不确定因素,从而发展前景可能不及预期。

基因治疗CDMO行业与下游基因治疗行业高度联动,若基因治疗行业因为安全性、技术、价格、适应症、监管政策等因素发展不及预期,将对CDMO行业造成不利影响,发行人客户对于CDMO服务的需求将走弱。

2. 基因治疗领域监管政策变化的风险

基因治疗是一种新兴治疗方法,目前仅十余项CAR-T产品、腺相关病毒产品在美国和欧洲获批上市,药物审查和持续监管经验有限。其中,CAR-T的技术相对成熟,安全性和药效的临床研究相对充分;溶瘤病毒和AAV技术工艺难度更高,安全性和药效的临床研究尚需更多积累,特别是AAV的安全性问题受到FDA的持续关注。

科学及工业界对于基因治疗的安全性和有效性持续开展讨论,FDA、EMA、NMPA等全球监管部门也都多次根据多方意见调整监管法规和政策。

整体监管态势趋于鼓励基因治疗行业健康发展,同时,不断强调产品的质量和安全性。

国内关于基因治疗的生产标准和规范仍不成熟,监管体系尚不全面,相关法规政策亦根据行业的发展情况持续调整,若未来基因治疗产品发生医疗安全事件,并由此引发公众对于基因治疗安全性、实用性或有效性以及伦理方面的负面舆论,将有可能促使监管部门对基因治疗行业整体实施更为严格的技术和试验管制,提高基因治疗产品开展临床试验和上市的获批难度。

面对监管政策变化的不确定性,若公司不能及时调整经营战略以应对行业法规和监管环境的变化,其基因治疗CDMO业务可能受到不利影响。

3. 基因治疗技术路径存在的不确定性

(1) 基因治疗CDMO技术路径方面

发行人目前主要为临床前和临床I&II期阶段的研发管线提供服务,积累了较多该阶段的工艺开发、工艺验证、药品质量控制、放大生产技术和项目运营管理经验,但由于服务的药物管线尚未进入临床III期试验,故尚无该等阶段的生产经验。

从技术层面而言,临床III期和商业化阶段生产在工艺表征、商业化工艺放大、持续质量验证等多个技术考量点上异于临床前和临床I&II期阶段生产。目前,发行人已经开展工艺表征等工作,且生产规模已达到临床III期要求,同时已具备小试到中试的工艺放大经验,多个质量方法开发经验及完善的质量管理体系,为临床III期及商业化生产做好了部分技术储备工作。

但鉴于基因治疗的治疗原则,在服务管线从临床前到III期及以后阶段的推进中,可能会出现由于新技术应用、监管要求变化而导致部分CDMO工艺变更的情况,因此,发行人现有业务形成的技术积累在服务于III期和商业化规模化的CDMO项目上可能面临技术路径上的不确定性。

(2) 下游基因治疗技术路径方面

近年来,基因治疗技术的探索和临床试验的开展持续深入,但获批上市的基因药物总体仍不多。主流药物方面,FDA和EMA于2015年批准上市Amgen(安进)的溶瘤病毒产品Imlyvy,其他获FDA和EMA批准上市的药物主要为AAV、CAR-T等产品;国内方面,NMPA于2005年批准一款溶瘤病毒产品,于2021年6月、9月分别批准两款CAR-T产品。

基因治疗属于前沿新兴领域,大多数药物处于临床试验阶段,其技术路径存在一定的固有不确定性。其中,CAR-T的技术相对成熟,安全性和药效的临床研究相对充分;溶瘤病毒和AAV技术工艺难度更高,安全性和药效的临床研究尚需更多积累,特别是AAV的安全性问题受到FDA的持续关注。

上述技术路径方面的不确定性,可能造成基因治疗行业发展不及预期,并为CDMO业务经营带来一定风险。

(2) 发行人基因治疗CDMO业务特点

1. 尚未实现基因治疗CDMO、CDMO全链条服务

发行人目前具备为基因治疗基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究等CDMO服务,以及为基因药物的研发提供IND-CMC药学研究、临床样品GMP生产等CDMO服务的能力。

但基于目前业务情况,公司基因治疗CDMO客户相对独立,且存在较大差异,其中CDMO业务主要服务于新药研发企业,CRO业务主要服务于科研类客户;CRO服务和CDMO业务的转化较少,亦不具备必然转化关系。因此,从服务具体的研发管线而言,公司尚未实现为其提供从早期基础研究、工艺开发、药效测试、临床样品生产至商业化生产的完整、全链条CRO和CDMO服务。

2. CDMO业务执行项目和客户积累相对较少

公司CDMO业务发展时间不长,客户数量、执行项目数量相对都不多;业务结构方面,目前以IND-CMC阶段项目为主,临床阶段项目相对较少且均为临床I&II期;此外,截至2021年3月20日,发行人在手合同覆盖的基因药物类别以溶瘤病毒为主,其次主要为AAV和细胞治疗的CDMO项目,具体情况如下:

(3) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(4) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(5) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(6) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(7) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(8) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(9) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(10) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(11) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(12) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(13) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(14) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(15) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(16) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(17) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(18) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(19) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(20) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(21) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(22) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(23) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(24) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(25) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(26) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(27) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(28) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(29) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(30) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(31) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(32) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(33) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(34) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(35) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(36) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(37) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(38) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(39) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(40) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(41) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(42) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(43) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(44) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(45) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(46) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(47) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(48) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(49) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(50) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(51) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(52) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(53) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(54) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(55) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(56) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(57) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(58) 行发前股东所持股份的流通限制及期限:潘道东、王富杰、殷珊、杨兴林

(59) 行发前股东所持股份的