

首药控股(北京)股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

保荐机构(主承销商)

 中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO., LTD.

(北京市朝阳区安立路66号4号楼)

二零二二年三月二十二日

特别提示

首药控股(北京)股份有限公司(以下简称“首药控股”、“发行人”、“本公司”或“公司”)股票将于2022年3月23日在上海证券交易所上市。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、重要声明与提示
(一)“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”;

(二)“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审议,均不表明对本公司的任何保证”;

(三)“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”;

(四)“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释义相同。

二、新股上市风险特别提示

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,广大投资者应充分了解风险、理性参与新股交易。

具体而言,本公司新股上市初期的风险包括但不限于以下几种:

(一)涨跌幅限制放宽

科创板股票竞价交易设置较宽的涨跌幅限制,首次公开发行上市的股票,上市后前5个交易日,股票交易价格不设涨跌幅限制;上市5个交易日后,涨跌幅限制比例为20%。上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板,在企业上市首日涨跌幅限制比例为44%,涨跌幅限制比例为36%,之后涨跌幅限制比例为10%。科创板进一步放宽了对股票上市初期的涨跌幅限制,提高了交易风险。

(二)流通股数量较少

本次发行后公司总股本为14,871,9343万股,上市初期,因原始股股东的股份锁定期为36个月或12个月,保荐机构跟投股份锁定期为24个月,公司高级管理人员与核心员工不参与本次战略配售,部分网下限售股锁定期为6个月。公司本次上市的无限售条件流通股股份数量为3,381,3792万股,占发行后总股本的比例为22.74%。公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

(三)市研率高于同行业可比公司平均水平

根据《证券发行与承销管理办法》规定,发行人尚未盈利的,可以不披露发行市盈率与同行业市盈率比较的相关信息,应当披露能够反映发行人所在行业特点的估值指标。因此,本次发行选择可以反映发行人行业特点的市研率(市值/研发费用)作为估值指标。

本次发行价格39.90元/股,对应的公司市研率情况如下:

(1)5234倍(每股研发费用按照2020年度经会汁师事务所依据中国会计准则审计的研发费用除以本次发行前总股本计算);

(2)69.78倍(每股研发费用按照2020年度经会汁师事务所依据中国会计准则审计的研发费用除以本次发行后总股本计算)。

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订),公司所属行业为制造业(C)中的医药制造业(C27),截至2022年3月9日(T-3日),中证指数有限公司发布的医药制造业(C27)最近一个月平均静态市盈率为35.38倍。公司本次发行价格39.90元/股对应的发行人2020年摊薄后市研率为69.78倍,高于同行业可比公司平均市研率,存在未来发行人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

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额监控担保比率水平,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,融资购券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受阻,产生较大的流动性风险。

三、特别风险提示

本公司特别提请投资者注意,在作出投资决策之前,务必仔细阅读本公司招股说明书“第四节风险因素”一节的全部内容,并特别关注下列风险因素:

(一)公司是适用第五套上市标准的研发型企业,产品均处于研发阶段,目前尚无获批上市销售的药品,研发存在不确定性

公司是适用第五套上市标准的创新药研发型企业,产品均处于研发阶段,目前尚无获批上市销售的药品。截至目前公司公告书签署日,公司共有22个在研项目,均为1类新药,其中11个自主研发管线,11个合作研发管线。自主研发项目中,1个产品进入II/III期临床,1个产品进入I期临床,4个产品进入I期临床。合作研发项目中,有1个产品进入II/III期临床,1个产品进入I期临床,8个产品进入I期临床。

新药研发具有不确定性,尤其在靶点筛选及化合物设计环节不确定性较大,虽然公司已通过计算机科学为基础的新型技术,利用其模拟能力,开展基于结构的药物设计、超高速量虚拟筛选,进而对化合物的成药性、口服有效性、代谢稳定性、血脑屏障和毒性等指标作出早期的模拟及评价,在化合物设计阶段降低新药研发的风险,但后续在临床前阶段、临床阶段可能因为候选化合物的安全性或疗效不佳导致无法继续推进。

创新药的临床研发具有较大不确定性。药品临床试验方案能否顺利实施及完成,在一定程度上受到临床方案审批进度、科技部遗传办审批进度、研究中心伦理审查进度、临床试验患者入选进度等影响。

临床试验在招募病患入组时,会受到来自从事同类产品研发的药企的竞争,而该竞争将减少公司潜在可招募病患的数量和类型。与此同时,临床试验患者招募同样会受到临床试验供应商资源竞争、医院或临床试验中心资源竞争、临床相关人力资源竞争的影响。

即使公司能够在临床试验中招募足够患者,但患者招募若发生延迟,也可能导致成本增加或影响临床试验的时间或结果,继而阻碍临床试验的完成,并对公司在研产品的研发进程产生不利影响。因此,公司在研产品的临床进度存在不及预期的风险。

在完成临床试验后,公司需要向CDE申请药品上市,在取得药品注册批件后,方可正式上市销售。在CDE审评公司药品的上市申请过程中,可能存在药品获批上市的周期较长,或者药品无法获得批准上市的情况,进而对公司的业务经营以及实现盈利的时间造成不利影响。

(二)公司当前尚未产生药品销售收入,存在大额累计未弥补亏损,存在短期内无法实现盈利及利润分配的风险

公司目前尚无产品上市、未产生药品销售收入,且预计产品是否可以上市、何时上市仍存在较大的不确定性。公司在未来一定期间内无法产生产品销售收入。为保证产品成功研发并及时推出,公司需要进行持续不断的研发投入,在未来一定期间内仍可能将处于无法盈利的状态。报告期内,公司净利润分别为-2,1815.3万元,-3,598.57万元,-33,014.09万元以及-6,959.31万元,截至2021年6月末,公司累计未弥补亏损为-37,104.71万元。未来一段时间内,公司可能继续亏损,累计未弥补亏损金额持续增加,导致公司无法进行利润分配,并对公司资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进及团队稳定等方面带来不利影响。

(三)公司产品存在市场竞争及上市销售风险,存在产品上市后商业化不及预期的风险

公司核心产品SY-707与SY-3505是ALK抑制剂,将面临ALK抑制剂药物市场竞争。截至2021年6月底,中国市场共有4款ALK抑制剂药物已获批上市,其中3款为进口药物,1款为国产药物,3款进口药物均已进入医保目录,未来有进一步降价的可能;除已上市产品外,进口ALK抑制剂有加替尼与劳拉替尼已申请新药上市(NDA),未来可能进一步加剧市场竞争。公司SY-1530是治疗套细胞淋巴瘤的BTK抑制剂,截至2021年6月底,中国共有3款治疗套细胞淋巴瘤的BTK抑制剂产品上市,其中2款药物已进入医保目录,目前尚有多家企业正在开展针对相同适应症在研产品的临床研究。除上述核心产品外,公司在研其它产品可能在相同适应症、靶点的上市或临床竞争优势。上市市场竞争可能对公司产品的市场份额产生影响,进而影响公司的经营业绩和盈利水平。

同时,公司当前未开展产品商业化运营,未建立完整的销售团队及体系,无商业化销售的经验,在产品上市后能否有效地进行推广并实现产品放量销售存在不确定性,公司存在产品上市后商业化不及预期的风险。

(四)公司核心产品SY-707存在批准有条件上市后撤销上市批准的风险

公司核心产品SY-707已取得CDE同意,在I期临床试验结果达到预期后可申请有条件批准上市。国家药监局《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》中规定,附条件批准上市的药品,药品上市许可持有人应当在药品上市后在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究,以补充申请方式申报。药品上市许可持有人提交的上市后研究证明其获益大于风险,通过审评的,换发有效期为5年的药品注册证书。药品上市许可持有人提交的上市后研究不能证明其获益大于风险的,药品证书由国家药品监督管理局按程序注销其药品的注册证书。

因此,若SY-707在I期临床试验结果达到预期后获得批准有条件上市,仍需要在上市后继续推进后续的临床试验。若后续临床试验不能证明SY-707治疗对于患者的获益大于风险,将存在无法通过药审中心的审评,被国家药监局

股票简称:首药控股

股票代码:688197

保荐机构(主承销商)

 中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO., LTD.

(北京市朝阳区安立路66号4号楼)

二零二二年三月二十二日

将按程序注销药品注册证书的风险。

(五)公司存在上市后触及终止上市标准的风险

公司未来几年将持续进行大规模的研发投入,新药获批上市且销售快速放量后,可能无法覆盖公司前期的资金投入,公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。

若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.4.2条财务状况指标,即经审计扣除非经常性损益后的净利润(含被追溯重述)为负且营业收入(含被追溯重述)低于1亿元,或经审计的净资产(含被追溯重述)为负,则可能导致公司触发退市风险警示条件。

若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.4.2条财务状况指标,即经审计扣除非经常性损益后的净利润(含被追溯重述)为负且营业收入(含被追溯重述)低于1亿元,或经审计的净资产(含被追溯重述)为负,则可能导致公司触发退市风险警示条件。

若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准,且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第五项规定的预计市值以及财务指标要求,则可能导致公司触发退市风险警示条件。若公司后续无法满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的撤销退市风险警示相关条件,公司将面临终止上市的风险。

若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准,且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第五项规定的预计市值以及财务指标要求,则可能导致公司触发退市风险警示条件。若公司后续无法满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的撤销退市风险警示相关条件,公司将面临终止上市的风险。

第二节 股票上市情况

一、股票发行上市审核情况

(一)中国证监会同意注册的决定及其主要内容

公司首次公开发行股票(以下简称“本次发行”)已经中国证券监督管理委员会“证监许可[2022]258号”文注册同意,内容如下:

“一、同意你公司首次公开发行股票的注册申请。

二、你公司本次发行股票应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施。

三、本批复自同意注册之日起12个月内有效。

四、自同意注册之日起至本次股票发行结束前,你公司如生重大事项,应及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。”

(二)交易所同意股票上市的决定及其主要内容

经上海证券交易所《关于首药控股(北京)股份有限公司人民币普通股股票科创板上市交易的通知》(自律监管决定书[2022]77号)同意,本公司发行的人人民币普通股股票在上海证券交易所科创板上市。公司A股股本为14,719,343股(每股面值1.00元),其中33,813,792股于2022年3月23日起上市交易,证券简称简称为“首药控股”,证券代码为“688197”。

(三)编制上市公告书的法律依据

本公司公告书是根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定,并按照《上海证券交易所科创板股票上市公告书内容与格式指引》而编制,旨在向投资者提供有关本公司首次公开发行股票上市的基本情况。

二、股票上市相关信息

(一)上市地点及上市板块

本公司股票上市地点及上市板块为上海证券交易所科创板。

(二)上市时间

上市时间为2022年3月23日。

(三)股票简称

本公司股票简称为“首药控股”,扩位简称同证券简称。

(四)股票代码

本公司股票代码为“688197”。

(五)本次公开发行后的总股本

本次公开发行后的总股本为14,719,343股。

(六)本次公开发行的股票数量

本次公开发行的股票数量为37,180,000股,全部为公开发行的新股。

(七)本次上市的无流通限制及限售安排的股票数量为33,813,792股。

(八)本次上市的有流通限制或限售安排的股票数量

本次上市的有流通限制或限售安排的股票数量为114,905,551股。

(九)战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量

保荐机构(主承销商)依法设立的相关子公司中信建投投资有限公司在本次发行中获配1,487,200股。

(十)发行前股东所持股份的流通限制及期限

本次发行前股东所持股份的流通限制及期限参见本上市公告书“第八节重要承诺事项”之“一、关于股份锁定、持股意向、减持意向及其约束措施的承诺”。

(十一)发行前股东对所持股份自愿锁定的承诺

本次发行前股东对所持股份自愿锁定的承诺的具体内容请参见本上市公告书“第八节重要承诺事项”之“一、关于股份锁定、持股意向、减持意向及其约束措施的承诺”。

(十二)本次上市股份的其他限售安排

战略配售部分,保荐机构依法设立的另类投资子公司中信建投投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为24个月,限售期自本次公开发行股票之日起开始计算,对应的股份数量为148,720万股,占发行后总股本的1.00%。

本次网下发行部分,获配的公开募集方式设立的基金、社保基金、养老金、企业年金基金、保险资金和合格境外机构投资者资金等配售对象持有的股票,限售期为自本次公开发行股票之日起6个月的限售期,限售期自本次公开发行股票之日起开始计算,对应的股份数量为2,163,500股。

本次网上发行部分,获配的个人投资者持有的股票,限售期为自本次公开发行股票之日起12个月的限售期,限售期自本次公开发行股票之日起开始计算,对应的股份数量为33,813,792股。

(十三)股票登记机构

本公司股票的登记机构为中国证券登记结算有限责任公司上海分公司。

(十四)上市保荐机构

本公司股票上市保荐机构为中信建投证券股份有限公司。

(十五)申请首次公开发行并上市时选择的具体上市标准

公司选取的具体上市标准为《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(五)项规定的上市标准:预计市值不低于人民币40亿元,主要业务或产品需经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验,其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

本次发行价格为39.90元/股,本次发行后公司总股本为14,871,9343万股,因此本次发行后公司预计市值为59.34亿元,不低于40亿元。此外,截至目前公司公告书签署日,公司11个自主研发管线中,SY-707正在同步开展针对克唑替尼的ALK阳性非小细胞肺癌患者一线用药的II期临床试验,SY-1530正在开展针对复发或难治性套细胞淋巴瘤适应症的II期临床试验。因此,公司满足招股书“第四节风险因素”之“一、关于股份锁定、持股意向、减持意向及其约束措施的承诺”。

(十六)控股股东、实际控制人基本情况

(一)控股股东、实际控制人基本情况