

股票简称:荣昌生物 股票代码:688331

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书

特别提示

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司(以下简称“荣昌生物”、“本公司”、“发行人”或“公司”)股票将于2022年3月31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从跟风“炒新”,应审慎决策、理性投资。

第一节重要声明与提示

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,均不表明对本公司的任何保证。

本公司根据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并在科创板上市招股说明书中的相同。

本公司公告书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异,均因计算过程中的四舍五入所形成。

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,上市初期的风险包括但不限于以下几种:

1. 涨跌幅限制

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板,在企业上市首日涨幅限制比例为44%,跌幅限制比例为36%,之后涨幅限制比例为10%。

科创板企业上市后前5个交易日之内,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%。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。

2. 流通股数量较少

上市初期,因原始股东持有的股份锁定期为3个月或12个月,保荐机构跟投股锁定期为24个月,高管、核心员工专项资管计划锁定期为12个月,其他战略投资者获配股锁定期为12个月,网下限售股锁定期为6个月,本次发行后本公司无限售条件的A股股流通股为41,308,054股,占发行后总股本的7.59%,公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

3. 市值/研发费用和同行业可比公司比较情况

发行人所处行业为医药制造业(C27),本次发行价格48.00元/股对应的公司市值为259.36亿元,总市值的计算方式为H股价格*H股流通股股数+A股发行价*A股总股数,市价格为2022年3月17日(T-3日)荣昌生物H股港币收盘价*汇率,T-3日人民币汇率中间价为1港元兑人民币0.81116元,2020年公司研发费用为4.66亿元,发行价格对应发行后的市值/研发费用为55.68倍(本次发行后市值/研发费用平均值为25.26倍)。发行人市值/研发费用高于可比上市公司市值/研发费用平均值,可能存在流动性不足的风险。

4. 融资融券风险

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担保比率达到50%,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。

5. 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。本公司是一家长期采用第五套上市标准的生物医药企业,本公司提醒投资者认真阅读招股说明书的“风险因素”部分,并特别注意下列事项:

(一) 存在累计未弥补亏损及出现较大亏损的风险

报告期内公司持续亏损,报告期各期公司归属于母公司股东的净亏损分别为-26,994.88万元,-43,027.98万元,-69,782.07万元及-44,404.30万元,截至报告期末,公司累计未弥补亏损为-106,375.17万元。

报告期内公司持续亏损主要系公司自设立以来持续专注于创新性生物医药的开发,该类项目研发周期长、不确定高,资金投入大,随着公司未来对现有在研药物持续进行临床前研究、在全球范围开展临床试验、寻求监管机构批准,大规模生产及商业化以及对后续潜在药物管线的持续投入,公司存在出现较大亏损的风险。

6. 未来一定期间无法进行利润分配的风险

公司未来几年将存在大规模的研发投入,研发费用将持续处于较高水平,且公司股权激励释放了较大的股份支付费用。若公司在研产品的上市进程受到较大程度的延迟或无法按计划获得上市批准,获批上市后商业化进展不达预期,上市后累计未弥补亏损金额可能继续扩大。因此,公司未来一定期间无法进行利润分配,将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

7. 收入无法达到预期的风险

由于药品审评审批环节多、周期长、不确定性大,公司在研产品的上市进程可能受到较大程度的延迟或无法按计划获得上市批准。公司在研产品获得附条件批准上市后,后续可能无法获得完全批准,可能在市场拓展、学术推广、医保覆盖等方面进展不及预期,或销售团队未能紧跟政策动向,把握市场竞争态势都将影响公司未来的商业能力,公司营业收入可能无法如期增长。

8. 资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险

若公司经营活动及筹资活动无法维持必要的现金流,将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响,将对公司现有在研药品的临床试验开展造成阻碍,不利于公司在研药品的商业化进程,可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约,并对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

9. 公司营运资金紧张将影响公司持续向员工支付或提升薪酬,进而影响公司未来引进核心人才和稳定现有团队的能力,从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现,并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

10. 公司未来累计未弥补亏损可能继续扩大,进而可能导致触发《上市规则》规定的退市条件,而根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》,若公司触发终止上市标准,公司股票将终止在境内上市。

(二) 新药研发风险

1. 公司候选药物可能失败的风险

公司是一家创新型生物医药企业,公司共有20余项已商业化或在研产品,其中7款处于临床试验或商业化阶段、多款产品处于IND准备阶段,均为生物制品创新药的整体研发周期长,投资规模大,研发风险高,一个创新药研发项目可能花费十余年才能完成,且创新药研发的各个阶段均具有不确定性,例如,公司候选药物的临床前研究和早期临床试验的研究结果并不一定能预测后期临床试验的结果,而一项临床试验的初期或中期结果也不一定能够预测该试验的最终结果。对于在临床前研究和早期临床试验展现良好数据的候选药物,或在后期临床试验展现良好初期或中期数据的候选药物,也可能在进一步研究中无法展现符合预期的安全性和有效性。

对于同一候选药物也可能出现因适应症不同、临床试验方案调整、试验规模变化以及患者类型差异而展现不同的安全性和有效性。公司目前处于临床试验阶段的候选药物正围绕多适应症开展临床试验,所涉及的适应症种类、病人数量、试验地点、用药计划均有所差异,因此同其他众多生物医药企业一样,可能面临尽管在早期研究中取得良好效果,但在后期研究中因有效性和安全性不同而导致研究失败的风险。

2. 可能无法成功完成或及时完成候选药物的临床开发、获得监管批准和商业化风险

由于公司产生收入及实现盈利的能力取决于公司能否成功完成候选药物的开发,获得监管批准,以及生产及商业化公司的候选药物,公司自成立以来即专注于创新性药物的研发、生产及商业化,在现有候选药物上进行了持续大规模的投入,随着进入后期临床试验的候选药物增多,以及全球化临床试验的开展,预期公司的新药研发开支将不断增加。但公司候选药物能否取得成功受多种因素影响,主要包括:

① 完成临床前研究,成功招募临床试验的患者并完成临床试验;

② 公司临床试验及其他研究获得有利的安全性及疗效数据;

③ 获得监管批准;

④ 自建生产设施或与第三方生产商合作,建立足够的商业生产能力;

⑤ 联合研究机构(CRO)或其他第三方遵照公司试验方案及适用法律履行职责,确保所获取试验数据的完整性及有效性;

⑥ 有效防范知识产权风险;

⑦ 如经批准,公司对药物进行商业化销售的能力;

⑧ 候选药物在取得监管批准后继续具有可接受的安全性。

与传统的治疗方法相比,公司部分候选药物代表一种治疗需求的新方法,该方法存在固有的开发风险。如果为证明其安全性和疗效而修改与公司的候选药物有关的试验方案,可能会导致临床计划、监管批准或商业化延迟,也可能需要补充要求、修改或撤回重新递交申请,从而获得监管批准。此外,潜在患者及其医生可能倾向于使用传统的标准疗法,而非尝试新方法。同时,考虑到公司候选药物的崭新性质,患者及医务人员可能需要接受大量的教育及培训,这可能会对候选药物的创收能力产生重大影响,进而可能会对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

3. 核心产品泰它西普、维迪西妥单抗的确定性临床试验不能满足完全批准相关要求的风险

截至本上市公告书签署日,发行人已有泰它西普、维迪西妥单抗两款产品在国内获得附条件批准上市:①泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮于2021年3月获国家药监局附条件批准上市。根据泰它西普的《药品注册批件》,发行人需要在泰它西普上市后,完成Ⅲ期确证性临床试验;②维迪西妥单抗用于治疗胃癌,尿路上皮癌分别于2021年6月、2022年12月获国家药监局附条件批准上市。根据维迪西妥单抗的《药品注册批件》,发行人需要在维迪西妥单抗治疗后,完成Ⅲ期确证性临床试验。在完成上述确证性临床试验且试验结果能够证实预判临床获益的情况下,发行人产品泰它西普、维迪西妥单抗方能获得完全批准。

公司正按计划开展泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮以及维迪西妥单抗

中国(山东)自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路58号

保荐机构(主承销商)

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401

五路128号前海深港基金小镇B7栋401 银城中路501号4901至4908室

2022年3月30日

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路501号4901至4908室

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

住所:深圳市前海深港合作区南山街道桂湾

五路128号前海深港基金小镇B7栋401

银城中路