

股票简称:奥浦迈 股票代码:688293



上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公司公告书

特别提示

上海奥浦迈生物科技股份有限公司(以下简称“奥浦迈”、“发行人”、“公司”或“本公司”)股票将于2022年9月2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

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。

保荐人(主承销商) HAITONG SECURITIES CO., LTD.

(上海市广东路 689 号)

2022年9月1日

(一) 下游客户产品研发失败或无法产业化的风险

公司致力于为下游生物医药企业提供细胞培养产品和服务,下游客户产品的技术特点、生产情况、临床申请及产品商业化的进程均会影响对公司产品和服务的需求,从而对公司的培养基产品或CDMO服务的收入产生影响。对于培养基业务,截至2021年末,共有74个药品研发管线使用公司的细胞培养基产品,其中处于临床前阶段46个,临床I期阶段8个,临床II期阶段7个,临床III期阶段12个,商业化生产阶段1个。大部分使用公司培养基产品的新药研发处于临床前或临床阶段,若上述新药研发失败,或药品成功上市后未能达到预期的商业化效果,都将直接影响客户(制药企业)对该药品的生产,从而影响对发行人培养基产品的采购,对公司培养基业务收入产生不利影响。

对于CDMO业务,公司的CDMO客户若未能成功获得临床批件及完成IND申报,将导致公司CDMO业务订单的终止,同时也无法将此类客户转化成为培养基产品的销售客户。因此,公司未来业务的发展与下游客户的新药开发及产业化情况紧密相关,而新药开发技术难度较大,影响新药研发进程的因素较多,公司无法全面掌握客户新药研发的进程和商业化效果。若公司的下游客户出现产品研发失败或无法产业化的情况,都将会对公司的持续盈利能力带来不利影响。

(二) 发行人培养基业务收入快速增长不可持续的风险

报告期内,发行人培养基业务实现收入2,602.06万元,5,336.99万元和12,779.86万元,年复合增长率为121.62%,发行人培养基业务与其下游客户的具体需求、药品研发计划、研发管线商业化进展等情况紧密相关,客户对培养基产品的需要具有即时性,订单执行周期较短,因此发行人培养基业务在手订单金额较小。未来,若发行人培养基产品品质无法保证造成客户流失,或下游客户的药品开发情况不及预期,亦或行业内竞争加剧,都可能造成发行人培养基产品的下游需求不及预期,从而无法持续保证培养基业务收入的快速增长。

(三) 产品或服务价格下降的风险

报告期内,发行人综合毛利率为49.82%、45.99%和59.88%,其中培养基业务毛利率为62.41%、71.79%和73.72%,CDMO业务毛利率为39.73%、27.76%和39.05%,培养基业务毛利率较高。未来,随着我国生物医药产业的发展,不排除将有越来越多的国内企业加入到细胞培养产品和服务的竞争格局中来,同时进口厂商在国内提供产品或服务的价格也可能进一步下降,从而加剧行业内的竞争。因此,面对未来的市场竞争,发行人将不得不通过持续优化产品和服务、降低销售价格的方式提升自身竞争力,2021年,发行人293培养基销售平均单价下降18.33%,反映出该领域竞争日趋激烈。未来,若行业内竞争加剧,发行人主要产品或服务的价格均有可能进一步下降,从而降低发行人的毛利率水平,对盈利能力带来不利影响。

(四) 行业竞争加剧的风险

上市公司,原始股股东的股份锁定期为12个月至36个月,保荐机构跟投股东锁定期为24个月,高管、核心员工专项资管计划锁定期为12个月,网下限售股锁定期为6个月。

本公司发行后总股本为81,980,328股,其中本次新股上市初期的无限售流通股数量为16,924,562股,占本次发行后总股本的比例为20.64%。公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

(五) 流通股数量较少的风险

上市公司所处行业为“研究和试验发展”(行业代码为“M73”)。截至2022年8月19日(T-3日),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为53.53倍。公司本次发行市盈率为:

1,81.65倍(每股收益按照2021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);

2,99.53倍(每股收益按照2021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前总股本计算);

3,10.886倍(每股收益按照2021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);

4,132.72倍(每股收益按照2021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,高于同行业可比公司静态市盈率平均水平,存在未来公司股价下跌给投资者带来损失的风险。

(六) 股票上市首日即可作为融资融券标的的风险

科创板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程监控担保比率水平,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。

(七) 特别风险提示

以下所述“报告期”指2019年、2020年和2021年。

(一) 培养基产品开发风险

细胞培养基产品是生物医药生产、科学研究等领域的不可或缺的基础材料之一,其制备与应用涉及生物、化学、物理、医学等多门学科知识与前沿技术,技术门槛与壁垒相对较高,研发周期较长,因此新产品的研发需要大量人力、物力和资金投入。为持续保持竞争优势,公司需不断开发新技术并进行市场转化以丰富其产品线,同时积极开拓新的应用领域,扩大市场规模。在同行业企业普遍增加研发投入,同时国外厂商起步更早,规模更大,资本实力更为雄厚的背景下,公司受研发条件有限、产业化进程管理不当等不确定因素影响,可能出现技术开发失败或在研项目无法产业化的情形,导致无法按计划推出新产品上市,给公司营业收入增长和盈利能力带来不利影响。

(二) 核心技术泄密或知识产权的风险

公司所处的细胞培养行业为技术密集型行业,培养基产品的配方、生产工艺及质量控制方法、CDMO技术服务平台都是对公司至关重要核心技术。

对于具有重要商业价值的核心技术,公司通过专利申请和技术秘密等方法进行保护,但仍可能存在知识产权被侵害或保护不充分的风险。若出现第

三方侵犯公司专利与专有技术,或公司员工泄露重要技术秘密的情形,可能导致公司核心竞争力受损,对公司经营造成不利影响。

(三) 培养基配方流失或失效的风险

细胞培养基配方一般包含70-100种不同化学成分(包括糖类、氨基酸、维生素、无机盐、微量元素、促进生长的因子等),需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组分,往往需要反复、大量的实验论证及科学分析。培养基配方属于发行人的核心技术秘密,对发行人细胞培养基产品品质及CDMO服务能力都有着重要影响。若在日常生产经营过程中,发行人在内控程序或知识产权保护方面未能做到严格执行,或因相关岗位的在职/离职员工管理不当造成配方的泄漏,以及不能够随着下游客户产品的发展及时调整配方,都将造成现有配方流失或失效,对发行人持续经营带来不利影响。

(四) 行业竞争加剧的风险

在细胞培养基产品领域,国内外主要市场长期以来一直被国际大型科技公司所占据,例如赛默飞、丹纳赫、默克等进口厂家。在CDMO服务领域也有许多竞争对手,包括各专业CDMO/CMO机构或大型药企自身的研发部门等,与成熟的竞争对手相比,公司在资金实力、销售网络、品牌影响力、市场份额等方面均存在显著差距,使得公司的产品在进口替代过程中处于相对劣势,也对公司的产品和技术水平提出了更为苛刻的要求。除了上述成熟的竞争对手以外,发行人还面临来自市场新入者的竞争。如果公司不能准确把握市场需求,持续提升研发能力和产业化能力,以满足客户更高的产品技术要求,公司将面临市场竞争不力进而经营业绩下降的风险。此外,竞争加剧可能给公司的产品和服务带来定价压力,从而影响公司的业务、经营业绩、财务状况及前景。

(五) 细胞培养基产品质量风险

细胞培养基产品是生物医药企业在进行药物研发和生产过程中的重要原材料之一,在抗体、疫苗等生物制品大批量生产过程中尤为突出。在研发与生产过程中,对细胞培养基的细胞工艺表达、克隆水平、批次间稳定性等有着较高的要求和标准。细胞培养基产品定制化需求较高,需要根据客户的要求进行生产工艺的调整。若公司无法保持细胞培养基工艺的稳定,抑或在生产过程中出现产品品质控制缺陷,进而未达到客户所要求的标准,都将会对发行人细胞培养基产品的声誉产生不利影响,进而影响公司的持续盈利能力。

(六) CDMO业务执行风险

报告期内,发行人向客户提供的蛋白抗体药物CDMO服务,分别实现业务收入3,250.05万元、7,160.06万元和8,488.47万元,CDMO业务是发行人主营业务的重要组成部分。截至报告期末,发行人仅拥有一条200L/500L的GMP原液生产线,能够提供临床前至临床Ⅰ期阶段(临床Ⅰ期和临床Ⅱ期)的中试生产服务,尚未布局临床Ⅲ期及商业化项目。上述产能的限制在一定程度上影响了发行人CDMO项目的承接和执行,若未来发行人未能及时布局更完善的生产平台,或新增产能难以满足客户要求,都将对发行人CDMO业务的持续、稳定构成影响,进而影响发行人的盈利能力。

同时,由于医药研发具有长周期、高风险、高投入等显著特点,其中发行人CDMO业务包括细胞株构建、上游细胞培养工艺开发、下游纯化工艺开发、制剂分析平台开发、中试生产等多个环节。在较长的新药研发过程中,存在由于药物研究未能达到预期效果、临床研究失败、客户研究方向改变等不确定因素导致发行人签署的合同存在较预期提前终止或延期支付的风险。尽管发行人执行的CDMO项目能够在合同中约定按照研究阶段收取相应研发服务或生产服务费用,但合同的提前终止或延期支付仍会因公司未来的收入和盈利能力产生一定程度的影响,或面临因此导致纠纷或诉讼的风险。

第三节 发行人、实际控制人及股东持股情况

(一) 发行人概况

中文名称 上海奥浦迈生物科技股份有限公司

英文名称 Shanghai OPM Biosciences Co., Ltd.

所属行业 研究和试验发展(M73)

经营范围 一般项目:从事生物技术、医药技术领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术服务;化妆品销售(不含许可类化妆品);电子专用设备销售;仪器仪表销售;实验室玻璃仪器皿销售;塑料制品销售;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;第三类医疗器械生产;化妆品批发;化妆品零售;药品互联网信息服务;第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)

主营业务 细胞培养基产品与服务

发行上市资本 6,148,562万元

法定代表人 肖志华

公司成立日期 2013年11月27日

住所 上海市浦东新区浦路908弄2号

统一社会信用代码 91310115091322132P

电话 021-20780178

传真 021-20780178

公司网址 <http://www.openbiosciences.com>

电子邮箱 ir@openbiosciences.com

信息披露和投资者关系 负责部门 证券事务部

负责人(董事会秘书) 倪亮萍

联系方式 021-20780178

(二) 发行人控股股东、实际控制人情况

(1) 发行人控股股东基本情况

截至本上市公告书签署日,肖志华直接持有公司24.41%的股份,为公司控股股东。

截至本上市公告书签署日,肖志华直接持有公司24.41%