



股票简称:苑东生物

股票代码:688513

成都苑东生物制药股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

(成都高新区西源大道8号)

保荐机构(主承销商)



(广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场(二期)北座)

联席主承销商



(北京市东城区东直门南大街3号国华投资大厦9层10层)

二〇二〇年九月一日

特别提示

成都苑东生物制药股份有限公司(以下简称“苑东生物”、“本公司”、“公司”或“发行人”)股票将于2020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>)的本公司上市公告书“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、投资风险提示

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,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:

(一) 涨跌幅限制放宽

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板企业在上市首日涨幅限制比例为44%,跌幅限制比例为36%;之后涨跌幅限制比例为10%。

科创板首次公开发行上市的股票上市后的前5个交易日内不设价格涨跌幅限制比例为20%,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) 公司发行市盈率高于同行业平均水平的风险

截至2020年8月14日(T-3日),中指数据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57.65倍,本次发行价格44.36元/股对应的本公司2019年扣除非经常性损益前后孰低的摊薄后市盈率为60.64倍,高于医药制造业平均市盈率水平,本公司提醒投资者注意未来可能存在股价下跌带来损失的风险。

(三) 流动性较差的风险

本次发行后公司总股本为12,009.00万股,其中上市初期无限售条件的流通股数量为2,475,488.3万股,占本次发行后总股本的比例为20.6136%。公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

(四) 股票上市首日即可作为融资融券标的

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,融资购券或卖券还券、融券卖出或卖出还券可能会受阻,产生较大的流动性风险。

(五) 特别风险提示

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) 医药行业政策对公司生产经营带来的影响的提示

1. 药品集中采购对公司的影响

(1) 公司产品未来无法中标药品集中采购或中标后价格大幅降价的提示

“4+7”城市联盟采购办公室对集中采购中选结果的公示中显示,31个试点药品有25个拟中选,与试点城市17年同品种药品最低价相比平均降幅52%。公司产品中标后价格可能面临大幅降价,可能造成公司销售收入及盈利水平下降的不利影响。

若在极端情况下,主要产品价格大幅下降且销量没有大幅上升,中标药品集中采购对公司经营业绩造成不利影响。

(2) 富马酸比索洛尔片中标药品集中采购的提示

公司富马酸比索洛尔片中第二批药品集中采购,本次中标价分别为:

2.5mg*15片/盒,5mg*10片/盒,较药品集中采购前平均降幅为69%。

公司勾选省药品率先约定采购量为5mg*12,299.31万片,2.5mg*129.52万片。国家医疗保障局发布的国家药品集中采购工作方案要求“各省医疗机构优先采购中选产品,非中选产品销售量不得超过中选产品”。按该政策,公司富马酸比索洛尔片在非中选省份仍然具有销售权限,可获得一定的市场份额。从2020年1-4月销售情况来看,富马酸比索洛尔片实现销售12,440.6万片(折合5mg),已完成去年全年销售量的63%。

由于富马酸比索洛尔片价格较之前大幅度下降,预计2020年销售收入较2019年将会存在一定的下降;药品集中采购后,公司将减少该产品的市场推广费用,价格下降对营业收入的影响相对较小。因此,根据公司敏感性分析测算结果,如果2020年公司富马酸比索洛尔片销量同比增长未达到10%,则公司该产品的营业收入会同比下滑,对公司经营造成不利影响。

(2) 公司部分产品尚未通过一致性评价的提示

公司营业收入主要来自自仿制药产品。报告期内,公司仿制药收入占比分别为97.99%、96.15%及96.31%。

报告期内,2017年度、2018年度及2019年度,公司未通过一致性评价产品的收入分别为35,140.86万元、54,295.05万元及59,672.99万元,占比分别为73.77%、70.63%及63.00%;公司暂未开展一致性评价工作的产品的收入分别为10,168.29万元、12,747.93万元及11,568.88万元,占比分别为21.35%、16.58%及12.16%。

公司预计在未来3年内完成产品一致性评价工作。公司大部分在产产品均已开展一致性评价工作,研发投入已陆续发生。由于注射液一致性评价不作BE(生物等效性试验),单一致性评价投入较口服制剂少,预计平均每年投入金额约为700万元,占2019年度净利润比重约为6.5%。

公司主要仿制药产品已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作,如公司产品未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成,将存在相应药品批文无法取得再注册,药品无法参加集中采购的风险,可能会对公司经营造成不利影响。

(3) “两票制”政策对公司的影响

(1) 对公司销售模式及业务推广的影响

公司经销商分为推广配送经销商和配送经销商。“两票制”政策对公司销售的影响主要体现在公司对经销商类型的变面上,两票制实施前,公司主要以推广配送经销商合作为主,并辅以与配送经销商合作;两票制实施后,公司逐步转为以与配送经销商合作为主。

“两票制”的实施对公司生产经营的影响主要体现在市场推广方面,由于推广配送经销商既要承担药品配送职能,也要承担市场推广职能,而配送经销商仅承担药品配送职能;报告期内,在“两票制”实施前,公司的产品销售以各区域的推广配送经销商合作为主,在与配送经销商合作的模式下,配送经销商仅承担产品配送功能,产品的市场推广由公司策划和安排专业的市场推广服务公司进行,公司对配送经销商的销售定价调整为以各省中标价扣除配送费用作为出厂价格,毛利率和销售费用率相对较高;两票制实施后,公司逐步转为以与配送经销商合作为主,在与配送经销商合作的模式下,配送经销商仅承担产品配送功能,当销量不变时,公司产品销售单价的提升带来了营业收入的较快增长,同时由于营业成本相对保持稳定,因此公司与配送经销商合作模式下的销售毛利率高于推广配送服务商合作模式。

报告期内,主要产品毛利率分别为85.86%、89.41%、91.23%,销售费用率分别为46.93%、53.6%、56.5%,均呈逐年上升的趋势,主要是由于“两票制”影响,与配送经销商销售金额占比提高所致。

(4) 公司产品被调出医保目录的风险

公司已有伊班美素注射液、富马酸比索洛尔片等16个产品已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》。公司已上市产品中有6个产品属于国家基本药物目录品,其他产品均具备多项临床用药指南,临床使用广、治疗作用明确,价格合理,因此被调出医保目录风险较小;但国家医保目录是一个动态调整过程,未来如果公司主要产品在医保目录调整过程中被调出国家医保药品目录,将会对公司生产经营带来不利影响。

另外,公司的乌苯美司胶囊产品于2019年度被调出国家医保目录,该产品报告期内的销售收入分别为12,451.06万元、20,521.28万元、20,291.64万元;占比分别为26.25%、26.72%、21.53%,由于2019年度的国家医保目录系从2020年起开始实施,2020年1-4月份公司乌苯美司胶囊的销售收入较2019年同期下降了45.86%。公司预计未来乌苯美司胶囊产品的销售收入存在进一步下滑的风险。

(5) 推广服务商违规对发行人影响的提示

根据《关于规范药品经营行为的若干意见》(2019年修订)、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》(国家工商行政管理局令第60号,1996年发布)等政策文件,如果推广服务商存在违反商业贿赂及其他不合规的行为,其作为责任主体将自行承担相关法律责任,公司与其的合作关系并不会导致公

司需要对其违法违纪行为承担连带责任。但若后续有有关部门制定相关政策文件强制要求医药企业承诺对其委托的推广服务商进行承担责任,且公司的推广服务商发生违规行为导致公司需按照新政策要求承担连带责任,则可能会对公司的生产经营造成不利影响。

(二) 公司现有营业收入主要来自自仿制药产品,生物制药产品尚未给公司贡献收入的提示

公司已成功实现20个化学药制剂产品和14个化学原料药产品的产业化,均为仿制药,其中已上市产品中有3个在产国内首仿产品,4个通过一致性评价产品。报告期内,仿制药产品销售收入占公司主营业务收入比例分别为97.39%、96.15%、96.31%,其中2019年度来源于首仿产品,通过一致性评价产品的销售收入占主营业务收入的比例为43.98%。

同时,公司已开始布局生物制品领域,并已形成EP-9001A,单抗注射液D0011长效融合蛋白注射液2个在研生物1类新药项目储备,但报告期内公司的生物制品项目尚未给公司贡献收入。

(三) 为防仿制药向“仿创”结合企业转型面临的风险的提示

公司研发坚持“仿创”结合,但仍处于“仿创”结合的早期阶段。由于药品是技术、资金、人才密集型行业,新药研发难度较大,技术要求高、周期长、资金需求大,同时公司目前作为仿制药企业,亦需投入部分资金用于市场推广等销售活动,公司在坚持“仿创”结合发展中可能面临以下转型风险:

1. 公司销售费用占比较高,在研项目仍处于早期

(1) 报告期内公司销售费用金额较大,销售费用率较高的提示

报告期内,随着“两票制”政策的逐步实施,公司的经销商逐步由原有的批发配送经销商转变为配送经销商,公司产品的销售费用率相对较低,在与配送经销商合作的模式下,配送经销商仅承担产品配送功能,产品的市场推广由公司筹划和安排专业的市场推广服务商进行,因此销售费用率相对较高。

报告期内,随着“两票制”政策在全国各地的逐步推行,公司与配送经销商合作的模式占比进一步提高,从而导致销售费用金额和销售费用率也逐年增加。

(2) 公司创新药仍处于早期研发阶段,生物药处于药物研发阶段,具体情况如下:

序号	产品名称	注册分类	研发阶段
1	优格列汀片+原料药	化药1类	临床试验I期
2	CX3021片+原料药	化药1类	临床试验I期
3	D0014	化药1类	药学研究
4	D0025	化药1类	药学研究
5	EP-9001A单抗注射液	化药1类	药学研究
6	D0011长效融合蛋白注射液	生物药1类	药学研究
7	D0011长效融合蛋白注射液	生物药1类	药学研究
8	沙库巴曲缬沙坦钠片	化药2类	临床试验I期
9	左旋布洛芬注射液	化药2类	临床试验I期

创新药的研发周期长,资金投入大,研发结果具有重大不确定性,未来公司创新药研发存在无法获得预期研发成果的可能,请投资者予以关注。

2. 公司在转型过程中面临的风险提示

(1) 在研药品面临失败和市场竞争风险

公司保持持续竞争力的关键是能够持续推出具有市场竞争力的新产品,保证公司产品和服务不能较好满足客户需求、原材料采购价格大幅上涨、公司自身未能及时调整以应对相关变化,则不能排除公司在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能性。

(2) 公司创新药仍处于早期研发阶段,生物药处于药物研发阶段,具体情况如下:

序号	产品名称	注册分类	研发阶段
1	富马酸比索洛尔片	化药1类	临床试验II期
2	伊班膦酸钠注射液	化药1类	临床试验II期
3	乌苯美司胶囊	化药1类	药学研究
4	注射用复方甘草酸苷	化药2类	药学研究
5	盐酸酚妥拉明注射液	化药2类	药学研究
6	洛贝林注射液	化药2类	药学研究
7	盐酸美芬待因注射液	化药2类	药学研究

创新药的研发具有全球竞争性,若出现技术迭代及其他公司上市更有竞争力的新药等情况,公司在研的新药将面临被替代或不能被市场接受的风险,对公司盈利和发展产生不利影响。若该产品研发失败则不能为公司带来收益。

3. 公司部分产品尚未通过一致性评价的提示

公司营业收入主要来自自仿制药产品。报告期内,公司仿制药收入占比分别为97.99%、96.15%及96.31%。

报告期内,2017年度、2018年度及2019年度,公司未通过一致性评价产品的收入分别为35,140.86万元、54,295.05万元及59,672.99万元,占比分别为73.77%、70.63%及63.00%;公司暂未开展一致性评价工作的产品的收入分别为10,168.29万元、12,747.93万元及11,568.88万元,占比分别为21.35%、16.58%及12.16%。

公司预计在未来3年内完成产品一致性评价工作。公司大部分在产产品均已开展一致性评价工作,研发投入已陆续发生。由于注射液一致性评价不作BE(生物等效性试验),单一致性评价投入较口服制剂少,预计平均每年投入金额约为700万元,占2019年度净利润比重约为6.5%。

公司主要仿制药产品已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作,如公司产品未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成,将存在相应药品批文无法取得再注册,药品无法参加集中采购的风险,可能会对公司经营造成不利影响。

4. 公司产品被调出医保目录的风险

公司已有伊班美素注射液、富马酸比索洛尔片等16个产品已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》。公司已上市产品中有6个产品属于