



# 三生国健药业(上海)股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

(中国(上海)自由贸易试验区李冰路 399号)

保荐机构(主承销商)



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

联席主承销商



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



住所: 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

2020年7月21日

股票简称为“三生国健”,扩位简称为“三生国健”。

(四)股票代码  
股票代码为 688336。

(五)本次公开发行后的总股本  
本次公开发行后的总股本为 616,211,413 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 61,621,142 股。

(七)本次上市的无流通过限制及限售安排的股票数量  
本次上市的无流通过限制及限售安排的股票数量为 56,233,670 股。

(八)本次上市的所有流通过限制及限售安排的股票数量  
本次上市的所有流通过限制及限售安排的股票数量为 559,977,743 股。

(九)战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量  
本次发行的战略配售为保荐机构相关子公司跟投,跟投机构为华泰创新投资有限公司,其获配股数为 2,129,169 股,除此以外,无其他战略投资者安排。

(十)发行前股东所持股份的流通限制及期限  
本次发行前,股东所持股份合计 554,590,271 股,具体限售期限如下:

序号	股东名称	持股数(股)	持股比例	限售期限
1	富耀药业	221,518,988	39.94%	自上市之日起 36 个月
2	兴生药业	212,658,228	38.35%	自上市之日起 36 个月
3	沈阳三生	39,614,607	7.14%	自上市之日起 36 个月
4	香港达佳	25,160,657	4.54%	自上市之日起 12 个月
5	上海昊源	19,206,564	3.46%	自取得之日起 36 个月
6	浦东领锐	11,339,405	2.04%	自上市之日起 12 个月
7	浦东田阳	10,965,428	1.98%	自上市之日起 36 个月
8	Grand Path	10,408,922	1.88%	自上市之日起 36 个月
9	上海瑞麟	3,717,472	0.67%	自上市之日起 36 个月
	合计	554,590,271	100.00%	-

注:上海昊源取得发行人股票之日为 2019 年 6 月 25 日

(十一)发行前股东所持股份自愿锁定的承诺

参见本公司公告书“第八节重要承诺事项”之“一、本次发行前股东所持股份的限售安排,自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”之“(一)股份锁定及减持的承诺”的相关内容。

(十二)本次上市股份的其他限售安排

保荐机构相关子公司本次跟投配股票的限售期为 24 个月,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

本次上市股份中,参与网下发行申购三生国健股票并获配的公开募集方式设立的证券投资基金和其他偏股型资产管理计划(包括为满足不符合科创板投资者适当性要求的投资者投资需求而设立的公募产品)、基本养老保险基金、社保基金企业年金基金、公募基金、私募基金(企业年金基金管理办法)设立的企业年金基金,符合《保险资金运用管理暂行办法》等相关规定的保险资金和合格境外机构投资者资金等配售对象中,10%的最终获配账户(向上取整计算)所获配的股票限售期限为自本公司首次公开发行股票并上市之日起 6 个月。本次发行承诺限售 6 个月的投资者共 280 户,所持股份为 3,258,303 股,占扣除战略配售数量后本次公开发行股票总量的 5.48%。

(十三)股票登记机构

股票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

上市保荐机构为华泰联合证券有限责任公司。

三、公司聘请首次公开发行上市时选择的中介机构及上市标准及公司公开发行后达到所约定的上市标准及其说明

根据《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,发行人选择的上市标准为“(四)预计市值不低于人民币 30 亿元,且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元。”

本次发行价格为 28.18 元/股,发行完成后,发行人股份总数为 616,211,413 股,上市时市值不低于人民币 30 亿元;2019 年度,发行人营业收入为 11.77 亿元,不低于人民币 3 亿元。因此,发行人市值及财务指标符合上市规则规定的标准。

## 第三节发行人、实际控制人及股东持股情况

### 一、公司基本情况

公司名称	三生国健药业(上海)股份有限公司
英文名称	Sunshine Guojian Pharmaceutical (Shanghai) Co., Ltd.
本次发行前注册资本	人民币 554,590,271 元
本次发行后注册资本	人民币 616,211,413 元
法定代表人	LOU JING
统一社会信用代码	91310000735048502G
经营范围	生物制品、基因工程产品、中西药业、生物试剂的研究、开发(除人体干细胞、基因编辑与治疗技术开发和应用);生物工程产品的生产、销售自产产品,相关项目研发成果的技术转让、技术服务和技术咨询。(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)
主营业务	公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向,为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。
所属行业	医药制造业(C27)
成立日期	2002年1月25日
住所	中国(上海)自由贸易试验区李冰路 399 号
邮编	201203
电话	021-50791399
传真	221-58533335
公司网址	www.3s-guojian.com
电子邮箱	ir@3s-guojian.com
负责信息披露和投资者关系的部门	投资者关系部
信息披露和投资者关系负责人、董事会秘书	刘丽原
信息披露和投资者关系负责人电话	021-50790190

### 二、发行前各股东持股情况

(一)本次发行前公司控股股东及实际控制人基本情况

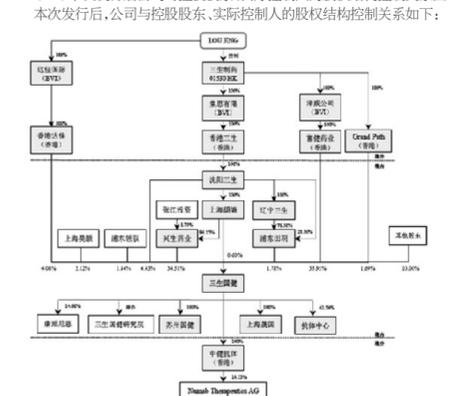
本次发行前,富耀药业为公司控股股东,直接持有公司 221,518,988 股股份,占公司发行前股本总额的 39.94%。富耀药业的基本情况如下:

企业名称	富耀药业有限公司(Full Gain Pharmaceutical Limited)
编号	218150
董事	LOU JING
成立日期	2014年10月6日
已发行股本	1股(面值 1.00 港币/股)
注册地	香港金钟金钟道 89 号力宝中心二座四楼 417 室
业务性质	股权投资
控股股东	股东名称 泽威公司 持股比例 100%

本次发行前,LOU JING 直接持有发行人股份,其通过三生制药及其下属企业和香港达佳合计控制公司 94.49% 股份的表决权并担任公司董事长,为公司的实际控制人。LOU JING 的基本情况如下:

LOU JING,男,1963 年 1 月出生,安提瓜和巴布达国籍,拥有中国永久居留权,护照号码:AB05\*\*\*,1985 年获得上海第二军医大学的临床医学专业学士学位;1994 年获得 Fordham University 分子生物学博士学位;后于美国国家健康研究院进行博士后研究;2008 年获得中欧国际工商学院的高层管理工商管理硕士学位。LOU JING 为三生制药的联合创始人,1995 年-2002 年任阳江三生研发主管;2006 年至今历任三生制药董事、执行董事;2012 年至今任三生制药董事长、首席执行官兼总裁,负责三生制药的战略发展及策划,整体运营管理以及主要决策制定。2016 年 3 月至今任公司董事长。

(二)本次发行后公司与控股股东、实际控制人的股权结构控制关系图



(下转 C34 版)

物舒莱\*尽管已于 2002 年在国内上市,但直至 2017 年才被纳入国家医保目录乙类,相较高昂的药物价格实则限制了患者对该药物的选择和使用。若未来国内移植手术量的增长、移植排斥反应药物在患者中的推广与普及等不及预期,则健尼顺所在国内抗 CD25 单抗市场规模可能继续受限,进而对健尼顺产品的经营业绩产生不利影响。

(2)上市后表现存在不确定性风险  
健尼顺主要竞品舒莱\*已于 2002 年在国内上市销售,并于 2017 年通过常规准入首次被纳入国家医保目录乙类,相较于舒莱\*具有更长的临床合作与更广的销售覆盖。除舒莱\*外,国内用于移植后排斥反应的预防和治疗的生产物药产品还包括即复宁\*、抗 T 细胞增殖免疫球蛋白、Grafolon\* 产品,其中即复宁\*2018 年在国内用于移植后排斥反应的预防和治疗的生产物药产品的市场占有率为 53.4%。健尼顺已于 2019 年 10 月开始上市销售,若公司未来无法继续在销售推广与覆盖方面取得有效措施,抢占舒莱\*已有国内抗 CD25 单抗或其他国内用于移植后排斥反应的预防和治疗的生产物药产品的市场份额,则健尼顺上市后表现存在较大不确定性,进而对健尼顺产品的经营业绩产生不利影响。

3.主要在研产品较多已上市或处于临床研究阶段的竞争产品  
通过 17 年的研发积累,截至 2020 年 5 月 31 日,公司已拥有 15 个主要在研抗体药物(包括 8 个处于临床及临床后阶段的在研药物,7 个处于临床前阶段的在研药物),主要围绕肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病治疗领域开展。

(1)主要临床在研产品面临较大市场竞争的风险  
公司处于临床及临床后阶段的 8 个主要在研产品具体包括:(1)抗肿瘤,用于 HER2 过度表达的转移性乳腺癌的“注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体”(“302H”),用于非霍奇金淋巴瘤的“重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液”(“304R”),用于转移性结直肠癌的“重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液”(“602”)及用于实体肿瘤的“重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液”(“609A”);(2)自身免疫性疾病:益赛普预充式产品“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液”(301S)及用于斑状银屑病的“重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液”(“608”);(3)眼科疾病:用于老年视网膜黄斑病变及糖尿病视网膜水肿的“重组抗 VEGF A 人源化单克隆抗体注射液”(601A);(4)其他疾病:用于哮喘的“重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液”(610)。

根据 NMPA 和非若斯特沙利文报告,截至 2020 年 1 月 31 日,公司处于临床及临床后阶段的 8 个主要在研产品中:(1)302H 属于目前最早提交 NDA 申请的同类产品,但已有 2 个同靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录,分别为赫赛汀\*(曲妥珠单抗)、帕捷特\*(帕妥珠单抗);另有 1 款已提交 NDA 申请以及超过 10 款临床在研竞品;(2)304R 属于同靶点临床在研产品中较为靠前的产品,但已有 2 个同靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录,分别为美罗华\*(利妥昔单抗)、汉利康\*(利妥昔单抗);另有 3 款已提交 NDA 申请以及超过 10 款临床在研竞品;(3)602 尚处临床 I 期,除已有的 1 个同靶点的国内上市产品爱必妥\*(西妥昔单抗)以外,面临其他超过 10 款临床在研产品的竞争;(4)609A 尚处临床 I 期,已有包括欣珂韦\*(纳武利单抗)、可瑞达\*(帕博利珠单抗)、拓益\*(特瑞普利单抗)、达伯舒\*(信迪利单抗)、艾瑞卡\*(卡瑞利珠单抗)、英飞凡\*(度伐利单抗)、百泽安\*(替雷利珠单抗)7 个同靶点的国内上市产品且其中 1 个已纳入国家医保目录,同时面临其他超过 20 款临床在研产品的激烈竞争;(5)301S 主要临床在国内已上市,的益赛普适应症领域的多款预充式剂型产品的竞争,包括拜耳的恩利\*(依那西普)、艾伯维的修美乐\*(阿达木单抗)、百奥泰的格乐立\*(阿达木单抗)、海正药业的安健宁\*(阿达木单抗)及强生的欣普尼\*(阿达木单抗);(6)608 尚处临床 I 期,已有 2 个同靶点的国内上市产品,分别为诺华的司善诺\*(司库奇单抗)和礼来的司产品的激烈竞争;(7)601A 尚处临床 I 期,已有 3 个同靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录,分别为诺华的诺适得\*(雷珠单抗)、康弘药业的明沐\*(康柏西普)和拜耳的艾力雅\*(阿柏西普),同时面临其他超过 10 款临床在研产品的竞争;(8)610 处于临床 I 期,目前国内尚无上市竞品,主要临床在 2 个同靶点临床在研产品的竞争。考虑到药物研发以及未来产品面临市场竞争的不确定性,若发行人无法有效利用自身的研发技术经验、规模化生产优势或终端销售覆盖能力,则可能导致在研产品无法在同靶点产品中抢先获批上市,相关产品将面临竞争更加激烈的市场环境,进而对发行人的经营业绩的成长性与持续盈利能力产生不利影响。

(2)主要临床在研产品面临不确定性及较大竞争的风险  
公司还拥有 7 个处于临床前阶段的主要在研产品,包括 5 个针对抗肿瘤领域的产品与 2 个针对哮喘、皮炎、关节炎等其他疾病领域的产品,具体包括:(1)抗肿瘤:用于乳腺癌的“注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体”(“612”),用于转移性结直肠癌及非小细胞肺癌的“重组人源化双特异性抗体 1”(“704”),用于转移性乳腺癌、胃癌的“重组人源化双特异性抗体 2”(“705”),用于实体瘤的“重组人源化双特异性抗体 3”(“706”)及用于实体瘤的“重组人源化双特异性抗体 3”(“707”)(项目代号为 704、705、706 及 707 的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段);(2)其他疾病:用于中重度特应性皮炎、哮喘的“重组抗 IL-13 人源化单克隆抗体注射液”(“611”),以及用于中重度哮喘的“重组抗 IL-13 人源化单克隆抗体注射液”(“611”),以及用于中重度哮喘的“重组抗 IL-13 人源化单克隆抗体注射液”(“611”),以及用于中重度哮喘的“重组抗 IL-13 人源化单克隆抗体注射液”(“611”)。

若公司无法有效应对新冠病毒疫情以及激烈的市场竞争所带来的影响使收入出现下降,同时若公司的研发费用持续增加,则存在 2020 年全年及以后年度业绩大幅下滑甚至亏损的风险。

公司 2019 年净利润为 21,004.56 万元,较 2018 年净利润出现一定程度的下滑,主要是由于 2019 年公司进行股权激励使得股份支付费用较大和产品研发投入较大。

公司 2020 年一季度实现营业收入为 5,368.51 万元,较之 2019 年同期下降 29.30%;扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,852.51 万元,较之 2019 年同期亏损加剧约 32.60%。同时,公司 2020 年上半年预计营业收入及净利润较之 2019 年同期有所下降。

2020 年度公司面临新冠病毒疫情及市场竞争格局加剧的共同影响:一方面新冠病毒疫情之系统性影响作用于社会运行各环节,包括医院门诊支援疫情地区的防疫防控工作、人员流动减少、延迟开工、下游客户延迟复工、运输受阻等情况给公司销售、生产、研发等方面均造成一定影响;另一方面随着国内医护人员数量增多,竞品价格下降等因素之共同作用,益赛普面临的市场竞争加剧,对营业收入亦造成一定影响。

与此同时,随着研发项目进程不断深化及发行人对抗体药物研发领域的前瞻布局,发行人前期研发投入及技术投入增大,此外 705 项目(重组人源化双特异性抗体 1)、610 项目(抗 IL-13 人源化单克隆抗体注射液)、302H 项目(注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体)、610 项目(抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液)等在研项目随其研发阶段所需而研发投入增多,2020 年上半年预计费用化研发投入约为 16,800 万元,与 2019 年上半年同期相比预计增加约 30%。

若公司无法有效应对新冠病毒疫情以及激烈的市场竞争所带来的影响使收入出现下降,同时若公司的研发费用持续增加,则存在 2020 年全年及以后年度业绩大幅下滑甚至亏损的风险。

(六)高级管理人员、核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险  
公司核心技术人员、研发能力和技术水平对公司业务的持续发展起着重要作用,招募及稳定科研、临床、生产、销售及市场推广人员对公司的成功亦至关重要。公司的高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位员工的流失可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响,并对公司业务战略的持续成功实施造成损害。公司在被三生制药收购后的人员整合过程中,包括研发人员等关键岗位员工存在被淘汰或离职的情况。若相关人员继续流失,或公司无法维持该等关键岗位人员队伍的稳定并不断吸引优秀人才的加盟,则公司可能无法在人才的激烈竞争中保持竞争优势,进而对公司经营业绩的持续稳定增长造成不利影响。

## 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并在科创板上市注册申请于 2020 年 6 月 23 日经中国证监会监督管理委员会同意注册(证监许可[2020]1217 号《关于同意三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》):

“一、同意你公司首次公开发行股票注册的申请。

二、你公司本次公开发行股票招股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,你公司如发生重大事项,应及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。”

(二)上海证券交易所同意股票上市的决定及其主要内容  
本公司 A 股股票在科创板上市的申请已经上海证券交易所“自律监管决定[2020]208 号”批准。本公司发行的 A 股股票在上海证券交易所科创板上市,证券简称“三生国健”,证券代码“688336”;本公司 A 股股本为 61,621,141.3 万股(每股面值 1.00 元),其中 5,623.367 万股股票将于 2020 年 7 月 22 日起上市交易。

### 二、股票上市相关信息

(一)上市地点及板块

上市地点为上海证券交易所科创板。

(二)上市时间

上市时间为 2020 年 7 月 22 日。

(三)股票简称

## 特别提示

三生国健药业(上海)股份有限公司(以下简称“三生国健”或“公司”、“本公司”、“发行人”)股票将于 2020 年 7 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从“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

本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公司公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公司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并在科创板上市招股说明书中的相同。本上市公告书部分表格中单项数据加总数与表格合计数据可能存在微小差异,均因计算过程中的四舍五入所形成。

### 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以及深圳证券交易主板、中小板,在企业上市首日涨跌幅限制比例为 44%,跌幅限制比例为 36%,之后涨跌幅限制比例均为 10%。

科创板企业上市后期 5 个交易日内,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主板以及深圳证券交易主板、中小板、创业板更加剧烈的风险。

#### (二)流通股数量较少

上市初期,因原始股东的股份锁定期为 36 个月或 12 个月,保荐机构相关子公司参与战略配售锁定期为 24 个月,网下限售股份锁定期为 6 个月。本次发行后本公司的无限售流通股为 56,233,670 股,占发行后总股本的 9.1257%,公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足风险。

#### (三)市盈率高于同行业平均水平

本次发行市盈率为 75.73 倍(按本次发行价格除以发行后每股收益计算,发行后每股收益由 2019 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算)。截至 2020 年 7 月 8 日(T-3 日),中证指数有限公司发布的医药制造业(C27)最近一年平均静态市盈率为 49.05 倍。本次发行市盈率高于同行业平均水平,存在未来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

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,融资融券会因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,还须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,融资融券或融券还款、融券卖出或融券买券可能会受阻,产生较大的流动性风险。

### 三、特别风险提示

(一)发行人的主要业务、主要产品进展情况、市场竞争情况及相应风险  
公司成立于 2002 年,是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向,为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。

1.已上市产品益赛普系发行人主要收入来源,所在市场竞争加剧  
发行人主要收入来源为“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”(商品名“益赛普”),包括 125mg/瓶与 25mg/瓶两种规格。益赛普是中国首个上市的全人源抗体类药物,是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子(TNF-α)抑制剂,也是中国风湿病领域第一个上市生物制剂。

(1)单一产品的风险  
公司主营业务收入主要来自其核心产品益赛普的销售,益赛普于 2005 年上市销售,公司长期的收入规模和盈利能力将受到该单一产品的限制。目前,益赛普占公司主营业务收入的比例比为 100.00%、100.00%及 99.84%,产品结构单一,但随着不同适应症新疗法的持续推出,竞争对手不断涌现,市场竞争将进一步加剧。如公司不能采用恰当的商业化策略维持产品的市场表现,以及无法持续推出具有竞争力的产品,可能对公司的经营构成不利影响。

(2)益赛普市场竞争加剧且治疗费用高于竞争对手的风险  
根据 NMPA 和非若斯特沙利文报告,截至 2020 年 1 月 31 日,中国一共有 10 款 TNF-α 抑制剂药物获批上市,除益赛普以外的其他 9 款产品包括类的类克\*、英夫利昔单抗,2006 年国内上市)及欣普尼\*(艾利单抗,2017 年国内上市)、艾伯维的修美乐\*(阿达木单抗,2010 年国内上市)、辉瑞的恩利\*(依那西普,2010 年国内上市)、赛金生物的强克\*(重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白,2011 年国内上市)、海正药业的安佰诺\*(重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白,2015 年国内上市)及安健宁\*(阿达木单抗,2019 年国内上市)、优时比的希希佳\*(培塞利单抗,2019 年国内上市)、百奥泰的格乐立\*(阿达木单抗,2019 年国内上市)。除上述其他 9 款益赛普已上市竞品以外,截至 2020 年 1 月 31 日,中国 TNF-α 抑制剂拟提交上市申请(NDA)和处于 III 期阶段的产品分别为 5 个(包括发行人的重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白预充式注射液)与 7 个,在研产品的竞争也较为激烈。

因此,公司主要产品益赛普在创新药和生物类似药市场面临多方面的竞争。益赛普竞品强生的欣普尼\*与类克\*、艾伯维的修美乐\*于 2019 年分别通过常规准入、谈判准入的方式被纳入 2019 年国家医保目录乙类,自 2020 年 1 月 1 日起生效;其中,2019 年 11 月修美乐\*通过医保谈判方式被纳入 2019 年医保目录,产品价格降幅超过 83%。百奥泰的阿达木单抗类似物格乐立\*、海正药业的阿达木单抗类似物安健宁\*分别于 2019 年 11 月、12 月获 NMPA 批准上市,目前价格为为 1,160 元/支、1,150 元/支,导致目前在不考虑赠药的情况下,部分竞争对手的年度治疗费用低于益赛普的 66,906 元/年,例如修美乐\*年度治疗费用为 33,540 元/年,格乐立\*年度治疗费用为 30,160 元/年,安健宁\*年度治疗费用为 29,900 元/年。此外,强生的欣普尼\*在中国专利将于 2021 年到期,预计专利到期后还会有艾利单抗类似物陆续申请上市。上述因素的共同作用,将进一步加剧益赛普在国内市场所面临的竞争程度,可能导致益赛普因竞争考虑相应下调价格的情况出现。根据公司敏感性分析结果,假设其他条件不变,当销售价格下降幅度位于 5%-40%区间内,对应营业收入将下降 4.9%-38.9%,税前利润将下降 12.1%-97.0%;如因市场竞争加大而出现销量下降,当销量下降幅度位于 5%-40%区间内,对应营业收入将下降 4.9%-38.9%,税前利润将下降 10.9%-86.9%。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进,或者无投入更多的财务、人力资源进行销售、营销,从而导致市场份额及竞争力下降,进而对公司的业务、财务状况、经营业绩及发展前景产生重大不利影响。

(3)益赛普提高产品渗透率与实施渠道下沉战略不及预期的风险  
目前益赛普在国内的产品渗透率较低,公司正积极提高产品渗透率与实施渠道下沉战略。但基层市场医疗水平与医疗意识均相对较低于市级以上医疗机构,部分基层市场医院甚至未设置单独的风湿科室,部分医生、病人对于自身免疫类疾病缺乏认识,病人整体支付能力也低于市级以上市场。公司既有的学术推广模式能否在基层市场取得同样的效果存在不确定性。

2.另一款上市产品健尼顺所在市场规模受限,发展前景存在不确定性  
除益赛普以外,发行人自主研发的“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”(商品名“健尼顺”)已于 2019 年 10 月开始上市销售,2019 年度销售收入约 190.23 万元。该产品可用于预防移植后引起的急性排斥反应,可与常规免疫抑制方案联用,能显著提高移植器官存活率,改善患者生存质量。

(1)所在抗 CD25 单抗药物市场规模有限的风险  
根据 NMPA 和非若斯特沙利文报告,报告期内中国抗 CD25 单抗药物市场目前仅有诺华的舒莱\*在售,销售收入由 2014 年的 0.7 亿元增长至 2018 年的约 1.3 亿元(复合年增长率为 16.3%);预计至 2023 年,2030 年中国抗 CD25 单抗药物市场规模分别达到约 3.8 亿元、6.2 亿元,2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别为 23.8%、7.0%。整体上市市场规模较小;中国抗 CD25 单抗药物市场规模主要受限于移植手术数量及药物可及性程度:(1)国内抗 CD25 单抗药物市场受限于移植手术数量;(2)目前国内用于移植排斥反应药物选择较少,而此前唯一在售抗 CD25 单抗药