

股票简称:奥泰生物 股票代码:688606

ALL TEST 杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书

(杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房)

特别提示

杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“奥泰生物”、“发行人”、“本公司”或“公司”)股票将于2021年3月25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以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

如无特别说明,本上市公告书中的简称与《杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》一致,本上市公告书中部分合计数与各数直接相加之和在尾数上存在差异,这些差异是因四舍五入造成。

一、重要声明

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,凡本公司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。

二、科创板新股上市初期投资风险特别提示

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交易风险,理性参与新股交易。本公司就相关风险特别提示如下:

(一)科创板涨跌幅限制放宽

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板,在企业上市首日涨幅限制比例为4%,跌幅限制比例为-3%,之后涨跌幅限制比例为10%。

科创板企业上市后前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%。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、中小板更加剧烈的风险。

(二)公司上市初期流通股数量较少风险

本公司上市初期流通股数量较少,存在未来发行人股价下跌给投资者带来损失的风险。

(三)市盈率高于行业平均水平

本公司本次发行价格为133.67元/股,对应的市盈率为101.92倍(每股收益按照2019年度经审计的扣除非经常性损益前归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算),高于中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012年修订)中“C27 医药制造业”最近一个月静态市盈率51.09倍(截至2021年3月10日(T-3日)),存在未来发行人股价下跌给投资者带来损失的风险。

(四)科创板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副标的股票的价格波动;市场风险是指投资者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,还需要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盘担保比率达到水平,以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例;流动性风险是指股票发生剧烈价格波动时,融资融券或卖券还券、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、本公司特别提醒投资者注意以下风险因素,并仔细阅读招股说明书“第四节风险因素”

(一)行业监管及政策风险

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售,属于医疗器械行业下的体外诊断行业。国家药监局监督管理局对医疗器械行业实行分类管理,生产许可证、美国和欧盟等主要医疗器械生产基地和消费地也将医疗器械行业作为重点监管行业,实行严格的质量认证制度。公司体外诊断产品出口到其他国家市场,也需要符合进口国相关医疗器械监管法。

公司未来不能持续满足进口国行业准入政策以及行业监管要求,公司产品在相应市场上的销售将受到限制,从而对公司的生产经营带来不利影响。

2.政策变化风险

体外诊断行业属于国家重点监管行业,各国对体外诊断行业相关的政策法规会对公司产品的生产及销售产生重大影响。公司产品主要以出口为主,报告期内公司产品出口收入在98%以上。产品主要销往欧洲、亚洲、美洲等国际市场,虽然目前上述国家和地区对体外诊断产品没有特别的限制性贸易政策,但随着国际经济形势的不断变化,未来若上述国家和地区对体外诊断产品的进口贸易政策或产品认证发生变化,公司出口业务将可能面临一定的风险。同时,随着国内医疗卫生体制改革的进一步推进,新的监管政策可能会对公司经营造成影响。

3.欧盟新法规IVDR可能对发行人未来经营情况造成影响的风险

发行人产品主要销往海外,其中欧盟地区是发行人最主要的海外市场,发行人的体外诊断试剂产品在欧盟地区销售适用当地体外诊断医疗器械指令(IVDD, 98/79/EC)。2017年5月,欧盟正式发布了新版体外诊断医疗器械法规(IVDR, EU2017/746),转换期为5年,将于2022年5月起强制实行。新规将IVDR对IVD产品分类规则更改为复杂、严格,导致产品重新分类后的注册周期延长,注册费用提升。同时,新规将IVDR对制造商提出了更严格的要求,进一步强调了制造商责任,并加强了对产品上市后监管。新规实施后,将对发行人现有的ODM业务模式产生一定影响,对部分有能力建设作为“合法制造商”的ODM客户来说,将面临更严格的资质审查和监管要求;而对部分自身规模较小、能力有限的ODM客户来说,可能无法继续满足作为制造商的责任和义务,故考虑选择为进口商或分销商的模式与发行人合作。另外,还有部分客户因其技术能力和资金实力不足,不能满足新规对IVDR的要求,无法从事体外诊断试剂行业,逐步被市场淘汰。在新规法规调整趋严的监管形势下,ODM客户是否能持续满足作为“合法制造商”的条件和体系等监管要求,或转换为进口商或分销商后与发行人的合作模式是否能长期持续,尚存在一定不确定性。

(二)外销收入占比较高的风险

公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂,外销收入是公司收入的主要来源。2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月,公司外销收入占主营业务收入的比例分别为98.55%、99.19%、98.69%和99.89%,产品主要销往欧洲、亚洲、美洲等国际市场。公司未来不能持续满足海外市场对发行人产品的需求,将会影响公司经营业绩。

(三)ODM业务模式的风险

公司体外诊断试剂产品销售以ODM模式为主,2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月,发行人ODM业务销售金额分别为11,306.65万元、15,708.27万元、58,532.40万元、40,468.88万元,占主营业务收入的比重分别为87.16%、85.28%、85.60%和83.11%,占比超过80%,自有品牌销售占比相对较低,公司主营业务收入受ODM模式风险影响较大。未来若公司主要客户出现收入大幅下降、经营不善等问题,或者公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足ODM客户的需求,可能导致客户流失,进而对公司的经营产生不利影响。

(四)主要经营资质申请和续期的风险

公司专注于体外诊断行业的POCT细分领域,该行业是体外诊断行业发展的最快的细分领域,其新产品研发具有投入大、研发周期长、风险及附加值高的特征。随着POCT产品被越来越的国家和地区应用于医疗领域,对医疗体外诊断试剂产品的需求不断提高。为了保持市场竞争优势,公司必须根据市场需求,不断研究开发新的产品。

(五)产品开发周期长的风险

截至2020年8月31日,公司已取得美国FDA(510K)产品注册8项、欧盟CE产品认证531项,其中20项为机构类认证,511项为自我声明类认证,加拿大MDL TGA产品注册4项。目前公司欧盟产品认证主要以风险等级较低的“其他”类产品的自我声明类认证为主,办理程序相对简易,故取得的产品认证数量较少。剔除欧盟自我声明类产品认证,发行人取得风险等级较高的产品认证数量较少。

未来公司开发风险等级较高的产品,所需的产品研发周期较长,一般需要1年以上,并以新产品研发成功后必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市,新产品取得产品认证或产品注册证书的周期较长。如果公司不具备较强的持续研发能力,无法应对产品认证注册周期长但产品更新迭代快的特点,在未来发展过程中将面临新的产品开发、注册和临床试验。

(六)新冠肺炎疫情带来的风险

2020年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发,公司新冠病毒抗体检测试剂等相关产品市场需求量短期内大幅增加,因此2020年1-9月及2020年度公司产品结构出现较大调整,生产和销售的产品以新冠病毒抗体检测试剂为主。2020年1-9月及2020年度较去年同期,公司各类产品销售结构如下:

注:2020年1-9月及2020年度数据已经审阅,未经审计。

2020年1-9月及2020年度,公司新冠病毒抗体检测产品销量2,643.62万人份和1,666.63万人份,销售额达44,014.17万元及80,851.27万元,对主营业务收入贡献率分别达72.17%及80.44%,成为公司2020年主导产品。

受新冠疫情影响,2020年1-9月及2020年度,公司营业收入收入分别为61,019.32万元及13,567.41万元,较上年同期分别增长240.69%及370.58%;

净利润37,765.07万元、76,968.56万元,较上年同期分别增长503.62%及766.73%。在剔除新冠肺炎抗体检测试剂产品销售收入的情况下,公司2020年1-9月及2020年度销售收入金额分别为17,005.14万元及22,716.14万元,较2019年同期分别减少95.20万元及1,417.41万元,销售收入略有下降。新冠疫情导致的公司业绩增长具有偶发性,未来业绩增长存在不可持续的风险;

(1)此类突发事件持续时间存在不确定性,如果疫情在全球得到有效

保荐机构(主承销商)



SHENWAN HONGYUAN FINANCING SERVICES CO., LTD.

新疆乌鲁木齐市高新区(新市区)北京南路358号大成国际大厦20楼2004室

副主承销商



ZHEJIANG SECURITIES

浙江省杭州市江干区五星路2011室

二零二一年三月二十四日

(杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房)

(杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房)