股票简称:艾迪药业　　股票代码:688488

艾迪药业 Aidea Pharma

江苏艾迪药业股份有限公司

(扬州市邗江区刘庄路 2 号)

首次公开发行股票科创板上市公告书

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.

(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)

2020 年 7 月 17 日

特别提示

江苏艾迪药业股份有限公司(以下简称“艾迪药业”、“本公司”、“发行人”或“公司”)股票将于 2020 年 7 月 20 日在上海证券交易所上市。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

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。

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、中小板,在企业上市首日涨幅限制比例为 44%、跌幅限制比例为 36%,之后涨跌幅限制比例为 10%。

科创板企业上市后前 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所主板、深圳证券交易所主板、中小板、创业板更加剧烈的风险。

2、市盈率高于同行业平均水平

本次发行价格对应的市盈率为:

244.34 倍(每股收益按照 2019 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)

149.67 倍(每股收益按照 2019 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归属于母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算)

285.07 倍(每股收益按照 2019 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)

174.62 倍(每股收益按照 2019 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归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算)。

按照中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012 年修订),发行人现阶段主要营业收入来源的人源蛋白产品不属于药品制剂或原料药,并无完全对应目录分类,发行人归于其他制造业(C41)。截止 2020 年 7 月 2 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 33.71 倍。本次发行价格 13.99 元/股对应的发行人 2019 年扣除非经常性损益前后孰低的摊薄后市盈率为 285.07 倍,高于发行人所处行业最近一个月平均静态市盈率,存在未来股价下跌给投资者带来损失的风险。

3、流通股数量较少

上市初期,因原始股股东的股份锁定期为 36 个月或 12 个月,保荐机构跟投股份锁定期为 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,本次发行后本公司的无限售流通股为 5,148.92 万股,占发行后总股本的 12.26%,公司上市初期流通股数量较少,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。

二、特别风险提示

(一)公司人源蛋白业务销售依赖天普生化,现有粗品业务及未来制剂开发面临天普生化竞争的风险

1、报告期内销售收入较为依赖第一大客户天普生化的风险

天普生化为公司第一大客户,其采购需求对于公司经营业绩影响较大。报告期各期公司对天普生化销售金额分别为 6,900.96 万元、19,136.30 万元和 21,780.32 万元,占公司各期营业收入的比例分别为 50.64%、69.11% 和 63.09%。公司销售收入较为依赖于天普生化,主要是因为注射用乌司他丁和注射用尤瑞克林系天普生化独家品种,公司亦是目前唯一能够向天普生化规模化提供乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品的供应商,双方形成了长期产业合作关系。虽然随着公司未来抗病毒、抗炎、抗肿瘤等领域新药的逐步研发上市,公司对天普生化的销售收入占比可能将逐步降低,但是鉴于新药研发及商业化落地存在风险,上述事项仍然具有不确定性;另一方面,天普生化及其控股子公司宝天生物具备直接向发行人供应商采购原料加工或开展树脂吸附工艺的能力,如果天普生化与公司的产业合作关系发生重大不利变化或者天普生化经营状况发生波动而公司又不能及时化解相关风险,可能将会对公司经营业绩产生较为重大不利影响。

2、生产原料区域划分的风险

公司目前树脂吸附工艺乌司他丁原料采购区域包括江苏、浙江、上海、安徽、河南、河北、山东、江西、湖北、福建、天津、北京、山西、陕西共 14 个省区,存在与天普生化控股子公司宝天生物之间的原料采购区域划分。其背景主要为 2012 年天普生化基于优化供应链管理、增加备选采购企业考虑,进而拟与公司合资设立宝天生物并由公司提供相关技术服务。由于公司开始树脂吸附工艺工业化时间较早,已在部分省份培育了供应商网络和树脂吸附工艺蛋白收集点,在区域划分时,公司已占据的省份优先获得划分;华南等其他区域则预留给宝天生物,但因成本、气候、环保等因素截至报告期末仍处于停产状态。因此,公司基于自行开发树脂吸附工艺,建立了和一线收集点的长期稳固关系,而并非主要源于其与天普生化的相关原料来源地域划分。尽管如此,如果上述地域划分约定无效或解除,仍然可能导致市场失序从而可能会给公司现有资源网络布局产生不利影响。

3、乌司他丁粗品业务与天普生化控股子公司宝天生物的竞争风险

天普生化具备树脂吸附工艺生产技术并通过控股子公司宝天生物开展相关生产,虽然因成本、气候、环保等因素前期未能实现量产且截至报告期末仍处于停产状态,预计其后期复产后能够满足天普生化每年 10% 左右的需求;但是鉴于天普生化也在上述领域申请了相关专利,如果未来其改变目前主要聚焦终端制剂领域转而进一步向上延升产业链至粗品生产领域,且又能有效解决目前生产成本较高以及其他气候、环保等相关问题从而实现低成本大规模生产,则天普生化目前主要向公司进行人源蛋白粗品采购的格局将会发生变化,进而可能会对公司人源蛋白粗品业务造成重大不利影响。

4、布局乌司他丁仿制药及新适应症业务与天普生化的竞争风险

在人源蛋白领域,公司积极延伸产业链,布局开发下游制剂品种,申报注射用乌司他丁仿制药,即 AD105(仿制药);以及在肝切除术中的新适应症,即 AD105(新适应症),公司相关业务面临与天普生化直接竞争的风险。

天普生化在注射用乌司他丁领域深耕 20 余年,即使发行人 AD105(仿制药)、AD105(新适应症)顺利上市获批,与天普生化相比,在 AD105(仿制药)方面,公司在市场认知度、销售网络布局、生产经验等方面竞争力不足,从而可能导致商业表现不及预期。在 AD105(新适应症)方面,如果天普生化进入该领域,凭借其在注射用乌司他丁原适应症的布局,在销售网络布局、生产经验等方面可快速迁移至新适应症领域,从而亦可能导致 AD105(新适应症)经营效益不及预期。

(二)公司经销 HIV 诊断设备及试剂业务依赖关联方

公司实际控制人傅和亮持有北京安普 5% 的股份,北京安普实际控制人史亚伦亦持有公司控股股东广州维美 6.51% 股份,因此北京安普及其实际控制人史亚伦为公司关联方。

北京安普主要业务集中于食品安全检测、小动物诊疗、分子诊断、输血安全等领域,系多家国际知名企业的中国区代理商,其中在分子诊断领域主要经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂等产品。2017 年以来,北京安普基于自身战略规划,拟更加聚焦其他优势业务,遂计划逐步退出开展 HIV 诊断设备及试剂终端推广及直销业务。而公司拟通过 HIV 诊断设备及试剂销售为未来 ACC007、ACC008 等抗艾滋病创新药物销售铺垫终端渠道。

但由于雅培公司对于初始合作的一级经销商通常在业务经验、销售能力等方面有所要求,会根据问卷调查以及综合情况评定经销商资质是否合格,一般要求新合作方先从二级经销商开始。目前公司尚未进入美国雅培公司一级经销商名单,公司遂与北京安普约定以二级经销商形式承接北京安普 HIV 诊断设备及试剂的终端推广销售业务,对此雅培公司予以书面认可。在实际业务过程中,公司基于及时响应客户发货要求以及公司自身仓储条件所限,部分通过下达发货指令给北京安普,由北京安普根据公司指示将货物运达客户。因此,公司 HIV 诊断设备及试剂经销业务采购环节属于关联交易,依赖关联方北京安普。

报告期内,公司 HIV 诊断设备及试剂经销业务关联采购金额分别为 141.62 万元、2,496.78 万元和 3,934.04 万元,呈现持续增长态势。虽然雅培公司确认,随着公司销售经验的积累和业绩的扩增,未来在满足雅培公司相关条件的基础上,公司可从目前二级经销商转为为一级经销商。公司也力争在 2021 年内实现上述目标,但是上述事项仍然存在不确定性,公司目前在 HIV 诊断设备及试剂经销业务方面依赖于北京安普作为雅培公司一级经销商的供应。如果北京安普改变既定策略不再选择与公司合作,则公司将面临相关业务萎缩、销售收入减少,且无法为公司未来抗艾滋病创新药物预先构建销售渠道之目的。

(三)公司人源蛋白业务、HIV 诊断设备及试剂经销业务、仿制药业务与创新药业务协同性较低

公司现有人源蛋白业务产品形态主要为粗品,主要通过尿液提取或者树脂在线吸附后生产加工所得,销售对象主要为天普生化;仿制药品业务产品形态主要为成熟品种,在生产研发方面应根据国家要求开展相关产品的一致性评价,在销售方面则主要面向普通医院门诊及药店等零售渠道进行市场推广。而公司转型布局创新药物研发业务,其核心在于潜力品种遴选、合成路线开发、临床前药理毒理及药代动力学研究、临床试验观察及分析、原料及制剂工艺优化以及上市后学术信息传递、不良反应收集等,与公司现有人源蛋白业务和仿制药业务在研发要求、销售客户、市场策略、监管政策等方面存在差异,彼此协同效应较低。公司人源蛋白业务和仿制药业务领域的目前资源布局及经验积累,预计将不能大量为公司在研创新药业务所用,可能会导致公司与其他创新药企相比存在研发周期较长、市场落地较慢的风险。另一方面,公司经销 HIV 诊断设备及试剂业务,除了在销售渠道和市场终端用户方面可能与公司在研抗艾滋病领域创新药物存在交叉以外,在其他方面与公司创新药业务协同性较低。

(四)公司现有业务盈利能力较弱,创新药产品尚未上市销售

1、公司创新药产品尚未上市销售,现有业务与核心在研品种差异较大、盈利能力相对较弱

公司现阶段以人源蛋白产品生产、销售为主,产品包括乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品以及仿制药等,与公司核心在研创新药物品种存在差异。

报告期内公司现有业务盈利能力相对较弱,创新药物尚未上市且仍在持续推进相关研发投入,2017 年度、2018 年度和 2019 年度,公司归属于母公司股东的净利润分别为 -3,798.65 万元、861.79 万元和 3,364.89 万元;截至 2019 年 12 月 31 日,公司累计未分配利润为 2,038.33 万元。

2、公司研发支出较大,预计未来仍需较大资金投入

公司瞄准艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等严重威胁人类健康的重大疾病领域,持续开展新药研发,2017-2019 年累计研发支出达 16,098.34 万元,占最近三年累计营业收入的比例为 21.23%。

公司主要在研品种 12 个,核心包括 6 个 1 类新药、1 个 2 类新药,报告期内研发投入较大,预计未来仍需持续较大规模地投入资金用于在研品种的临床前研究、临床研究或商业化生产等。

单位:万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度	合计
研发投入	5,696.34	6,187.64	4,214.35	16,098.34
其中:资本化投入	2,910.33	2,759.41	791.96	6,461.70
费用化投入	2,786.01	3,428.23	3,422.39	9,636.63
营业收入	34,522.52	27,690.56	13,626.44	75,839.52
研发投入占营业收入比例(%)	16.50	22.35	30.93	21.23

公司主要在研产品尚未进入商业化阶段,目前尚未上市销售。除人源蛋白业务、药品销售业务和 HIV 诊断设备及试剂等存量业务带来部分现金流以外,其他主要依靠银行贷款和私募股权融资补充现金流,导致公司研发项目难以大规模同时开展。

3、公司无法保证取得新药上市批准,核心在研药品上市存在不确定性,公司上市后可能面临退市风险

新药研发风险较大,公司无法保证在研管线核心品种一定取得上市批准。如果相关药物临床试验最终结果未达预期,将导致药物审批上市周期延长或研发失败,或者上市后新药市场认可程度及商业化情况低于目标,则公司盈利能力较弱态势将持续存续或累计未分配利润可能变为负数进而无法实施利润分配,可能会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面产生重大不利影响,甚至触发《科创板上市规则》规定的退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》规定,公司触及终止上市标准的,股票直接终止上市,不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

(五)公司抗艾滋病领域、抗肿瘤领域和抗炎领域在研创新药物面临研发风险、市场竞争风险和商业化落地未及预期风险

1、抗艾滋病领域在研创新药物 ACC007 研发风险

公司在研药物 ACC007 系非核苷类逆转录酶抑制剂,通过非竞争性结合并抑制 HIV 逆转录酶活性,从而阻止病毒转录和复制。

ACC007 目前已经完成 III 期临床试验,试验结果良好、到达主要临床终点指标,ACC007 和对照组相互非劣等效,在不良反应尤其是各类神经系统和精神类不良事件的发生率方面,ACC007 优于对照组。尽管如此,ACC007 上述全部临床试验结果资料还需报送国家药监部门审查,同时还将接受相关现场检查,能否最终获批上市仍然具有不确定性,存在一定研发风险。

2、抗艾滋病领域在研创新药物 ACC008 研发风险

ACC008 系包含有 ACC007、替诺福韦和拉米夫定三种主要成分的单片复方制剂,患者每天仅需服用 1 片,无需再服用其它抗 HIV 药物,有助于提高病人依从性。公司已经获得 ACC008 临床试验批件,同意将直接开展 III 期临床试验,适应症人群为已接受治疗的经治 HIV 患者。

但是根据 2019 年 10 月份公司与国家药品监督管理局药品审评中心的沟通,为支持国产新药上市进程同意在单方 ACC007 完成 III 期临床试验,并经评价满足上市条件后,ACC008 在按照要求完成开展生物等效性试验后可首先以与 ACC007 相同的适应症(初治病人)获批上市;上市后可再行开展针对经治患者适应症的 III 期临床试验。

截至报告期末,由于目前 ACC008 仅完成了临床前试验,虽然初步提示 ACC008 具有体外抗病毒活性,各成分不会产生相互作用,复方片剂与各单方合用具有相似的药代动力学参数;但是针对初治患者适应症的生物等效性试验仍在推进过程中,针对经治患者适应症的 III 期临床试验尚未开展,目前并无证据表明上述试验一定能够获得成功或者能够短期内即能达到预期目标。与 ACC007 相比,ACC008 临床试验尚在前期阶段,新药研发风险相对较大。

3、ACC007 和 ACC008 长期安全性和耐药性水平尚未获得验证的风险

公司 ACC007 及其复方制剂 ACC008,其长期安全性和耐药性水平还需上市后在更大范围人群、更长时间内使用才能得出更加明确的结论。因此其上市后还将安排 IV 期临床试验,其目的是考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应,评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系。如果 ACC007 及其复方制剂 ACC008 在上市后广泛使用条件下,被证明易于使患者产生耐药或者出现其他严重安全性问题,则也可能面临临床限制使用甚至弃用或退市,从而面临事实上的研发失败风险。

4、其他抗肿瘤领域、抗炎领域创新药物研发风险

公司抗肿瘤领域在研创新药物 ACC006 申请用于治疗晚期基底细胞癌和晚期鳞状非小细胞肺癌,截至报告期末仅完成了 I 期临床试验。ACC010 申请用于治疗急性髓系白血病,截至报告期末仅获临床批件、处于 I 期临床试验阶段。ACC015 是一种核苷类抗肿瘤新药,申请用于急性白血病的治疗,截至报告期末仍处于临床前研究阶段。公司上述主要抗肿瘤药物品种仍处于研发早期阶段,能否成功具有较大不确定性,存在较大研发风险。

公司抗炎领域在研创新药物 AD010 申请用于治疗弥散性血管内凝血,截至报告期末公司 AD010 项目仍处于临床前工艺优化阶段,其最终能否研发成功实现工业化生产具有较大不确定性,存在较大研发风险。此外,公司正在探索开发基于现有适应症的仿制药注射用乌司他丁,即 AD105(仿制药);以及基于在肝切除术中新适应症的注射用乌司他丁,即 AD105(新适应症)。目前国家对于此类注射剂产品审评较为严格,同时对于新适应症申请还需开展临床试验进行进一步验证相关疗效,其最终能否成功上市将取决于临床试验最终结果,存在研发风险。

5、市场竞争风险

在抗艾滋病领域,目前一些不包含非核苷类逆转录酶抑制剂成分的新组合药物如捷扶康(Genvoya)、绥美凯(Triumeq)、特威凯(Tivicay)等整合酶抑制剂陆续在国内上市,在有效性、耐药性以及安全性方面较为均衡,也已经逐步补充进入国内外指南临床一线推荐用药范畴;如果这些药物在长期使用后能够证明其在抗病毒疗效、不良反应、耐药屏障、临床可及性、药物经济学等方面具有显著的综合优势,则非核苷类逆转录酶抑制剂可能在艾滋病治疗领域的目前基础性地位将会受到冲击,面临竞争加剧甚至被替代的风险。

在抗肿瘤、抗炎领域,虽然公司在研品种 ACC006、ACC010、ACC015、AD010 均属国内 1 类新药,但是并非相关适应症领域唯一临床用药,且相关适应症发病率相对较低,未来还会有其他同类竞争产品上市,市场竞争较为激烈。

6、产品定位及商业化落地风险

在艾滋病领域,国家免费用药政策已经实施多年且具有政策惯性。公司将 ACC007 定位于现有主流非核苷类逆转录酶抑制剂的升级优化,在目前抗艾滋病药物医保扩容的政策背景下,拟发力于医保市场,而非目前仍占主导地位的国家集中采购免费用药渠道,可能面临市场能否接受、医保目录能否纳入、未来市场能否放量的风险。

国内目前已经上市的抗艾滋病感染单片复方制剂基本均为进口药物,主要定位于自费市场,价格昂贵,如捷扶康(Genvoya)、绥美凯(Triumeq)、特威凯(Tivicay)等,目前定价多在 2,000-3,000 元/月(捷扶康自 2020 年 1 月起进入医保后定价为 1,290 元/月)。ACC008 对标上述进口原研,定位国产替代的高端自费市场。虽然上述捷扶康、绥美凯、康普莱的定价已经远低于原产国,但是仍不排除未来继续降价的可能性。公司 ACC008 未来定价空间可能将进一步压缩,进而对公司经营业绩、财务状况和估值水平产生重大不利影响。

截至报告期末,公司销售人员为 54 人,主要为公司现有仿制药品业务销售人员。公司剩余销售资源虽然优先配置在 ACC007、ACC008 等预计能够较快上市的艾滋病治疗领域创新药物,预先通过经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂方式布局疾控中心、医院等终端渠道。但是,由于 HIV 诊断与治疗毕竟分属不同领域,仍然存在公司技术成果商业化落地未及预期的风险。除此之外,对于抗肿瘤、抗炎领域其他早期在研品种,公司目前尚未有专门销售网络布局。相比其他成熟企业,公司在创新药物商业化推广能力方面存在人才不足、经验缺乏的劣势,进而导致相关药物上市后面临投入成本高、培育周期长、市场表现不及预期的风险。

(六)其他特别风险提示

1、人源蛋白产品销售具有季节性

公司主要人源蛋白产品销售存在季节性,由于冬季气温较低,蛋白易于保持活性、产品质量较高、生产成本较低,因此客户倾向于在第四季度采购备货较多。报告期内,公司第四季度收入分别占全年的 35.45%、50.69% 和 42.59%,具有较为明显的季节性,由此也导致报告期各期末公司应收款项及其占营业收入比例相对较高,分别为 43.09%、57.03% 和 49.44%。

2、核心专利来自专利授权及相关转授权的风险

发行人在研药品 ACC007、ACC010、ACC015 被许可使用专利均来自 Kainos,ACC008 虽然系公司自主开发的包含 ACC007、替诺福韦和拉米夫定单片复方制剂,但是公司 ACC008 的开发也有赖于 Kainos 关于 ACC007 的基础专利许可。公司已与 Kainos 约定了里程碑付款时点和销售提成,随着后续研发进度的推进及新药上市,发行人将持续向 Kainos 支付后续里程碑费用和销售提成,具体如下:

单位:万美元

项目	里程碑费用		药品上市后,专利有效期内每年需支付的专利许可权费用
	已支付	待支付	
ACC007(及ACC008)	170	-	相关产品年销售总额的 2%
ACC010	150	-	相关产品年净销售额的 10%
ACC015	100	150	相关产品年净销售额的 10%

对于上述授权,发行人仅拥有其中国区域权利而无全球权利。假如在研药品通过临床试验,Kainos 亦可择机向其他竞争对手授权海外权利,从而可能间接影响发行人的知识产权利益。同时,专利许可协议的遵从依赖于 Kainos 对合同义务的遵守,尽管合同约定发行人的中国区权利是独家的,但若 Kainos 违约,从而可能直接影响发行人的知识产权利益。

此外,与 ACC007、ACC008 有关的 Kainos 专利许可,其原始权利来自于韩国化学技术研究院对于 Kainos 的许可,即授权 Kainos 在全球范围内独家许可使用协议项下专利(专利号为 ZL200880022127.6)的权利,包括 Kainos 无需另行取得韩国化学技术研究院同意即可部分或全部转授权的权限。韩国化学技术研究院对 Kainos 的授权期限截止到 ACC007、ACC008 相关专利之有效期限届满之日。如果韩国化学技术研究院违反协议约定提前撤销其对于 Kainos 授权且 Kainos 放弃维权的情况下,或 Kainos 严重违约导致韩国化学技术研究院根据协议约定单方解除撤销其对于 Kainos 授权,则公司可能将面临实际无法继续在中国境内独家使用相关专利授权,或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷,进而影响发行人的知识产权利益的风险,并最终对公司创新药物研发和后续上市产生不利影响。

3、授权许可模式下可能存在无法持续遴选具有前景的药品并获得授权许可的风险

公司 ACC007、ACC010、ACC015 等部分核心在研产品来源于授权许可,ACC008 虽系公司自行开发,但也有赖于 Kainos 关于 ACC007 的基础专利许可。公司综合采用许可引进、自主研发等方式推进项目研发,其中遴选潜力化合物获得授权许可具有重要意义,系公司核心在研项目的重要来源之一。但是公司无法保证持续遴选到新候选药物和/或适应症;或者遴选到亦无法保证能取得授权许可;或者遴选到并取得新候选药物和/或适应症的授权许可、但当发行人将其精力及资源集中于该项目、却最终被证明无后续开发潜力,可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

第二节 股票上市情况

一、中国证监会同意注册的决定及其主要内容

2020 年 6 月 18 日,中国证监会发布证监许可[2020] 1185 号文,同意江苏艾迪药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市(以下简称“本次发行”)的注册的申请。具体内容如下:

“一、同意你公司首次公开发行股票的注册申请。

二、你公司本次发行股票应严格按照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 股股票上市已经上海证券交易所“自律监管决定书[2020] 200 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“艾迪药业”,证券代码“688488”;其中 51,489,221 股股票将于 2020 年 7 月 20 日起上市交易。

三、股票上市相关信息

(一)上市地点及上市板块:上海证券交易所科创板

(二)上市时间:上市时间为 2020 年 7 月 20 日

(三)股票简称:“艾迪药业”,扩位简称:“艾迪药业”

(四)股票代码:688488

(五)本次公开发行后的总股本:420,000,000 股

(六)本次公开发行的股票数量:60,000,000 股

(七)本次上市的无流通限制及锁定安排的股票数量:51,489,221 股

(八)本次上市的有流通限制或限售安排的股票数量:368,510,779 股

(九)战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量:5,859,185 股,其中华泰艾迪药业家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划(发行人高管、核心员工为参与本次战略配售设立的资产管理计划,以下简称“家园 1 号”)获配股票数量为 3,000,000 股,华泰创新投资有限公司(实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售)获配股票数量为 2,859,185 股。

(十)发行前股东所持股份的流通限制及期限:参见本上市公告书之“第八节 重要承诺事项”

(十一)发行前股东对所持股份自愿锁定的承诺:参见本上市公告书之“第八节 重要承诺事项”

(十二)本次上市股份的其他限售安排:

1、发行人高管、核心员工专项资产管理计划参与战略配售获配股票的限售期为 12 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。

2、保荐机构依法设立的相关子公司参与战略配售获配股票的限售期为 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。

3、本次发行中网下发行部分,公募产品、社保基金、养老金、企业年金基金、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),将根据摇号抽签结果设置 6 个月的限售期,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。根据摇号结果,10% 的最终获配账户(向上取整计算)对应的账户数量为 288 个,这部分账户对应的股份数量为 2,651,594 股,占网下发行总量的 6.99%,占扣除战略配售数量后本次公开发行股票总量的 4.90%。

(十三)股票登记机构: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:华泰联合证券有限责任公司

四、申请首次公开发行并上市时选择的具体上市标准

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,发行人选择的具体上市标准为“预计市值不低于人民币 15 亿元,最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元,且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%”。

本次发行价格确定后发行人上市时市值为 58.758 亿元,最近一年归属于母公司股东的净利润(扣除非经常性损益前后孰低)为 2,061.20 万元,营业收入为 34,522.52 万元,最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 21.23% 满足招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准,即《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第(二)项上市标准:

“(二)即预计市值不低于人民币 15 亿元,最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元,且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%”。第三节 发行人、实际控制人及股东持股情况

一、发行人基本情况

公司名称	江苏艾迪药业股份有限公司
英文名称	Jiangsu Aidea Pharmaceutical Co., Ltd.
本次发行前注册资本	36,000 万元
本次发行后注册资本	42,000 万元
法定代表人	傅和亮
有限公司成立日期	2009年12月15日
股份公司成立日期	2019年3月8日
公司住所	扬州市邗江区刘庄路 2 号
邮政编码	225008
联系电话	0514-82090238
传真	0514-87736366
统一社会信用代码	913321000697943366 4
经营范围	药品研发、药品生产和销售;人尿蛋白、动物脏器和植物原料有效成分的开发、收购、加工与销售;技术研究开发与转让、技术咨询和技术服务;自营和代理一般商品及技术的进出口业务(不涉及国营贸易管理商品,涉及配额、许可证管理商品的按国家有关规定办理申请)。(经营范围不含国家实施外商投资准入特别管理措施的项目,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)
电子邮箱	ad@aidea.com.cn
公司网址	www.aidea.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	王广蓉
信息披露负责人电话	0514-82090238

二、控股股东、实际控制人的基本情况

(一)控股股东、实际控制人的基本情况

公司的控股股东为广州维美,实际控制人为傅和亮、Jindi Wu 夫妇。

本次发行前,傅和亮通过广州维美拥有艾迪药业表决权比例为 26.25%;Jindi Wu 为傅和亮之妻,通过香港维美以及 AEGEL TECH 合计拥有艾迪药业表决权比例为 26.08%,傅和亮、Jindi Wu 夫妇合计拥有艾迪药业表决权比例为 52.33%。

控股股东广州维美基本情况如下:

公司名称	广州维美投资有限公司
公司类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
住所	广州市高新技术产业开发区科学城科汇三街 8 号 1001A
法定代表人	傅和亮
注册资本	1,800 万人民币
实收资本	1,800 万人民币
统一社会信用代码	91440101581884384 7
经营范围	企业自有资金投资;投资咨询服务;技术进出口;货物进出口(专营专控商品除外);商品信息咨询服务
成立日期	2011年9月5日
营业期限	2011年9月5日至长期

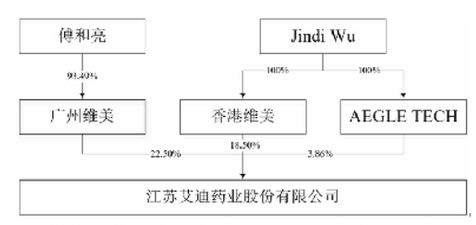
实际控制人基本情况:

傅和亮先生,中国国籍,拥有加拿大、香港居留权,身份证号:320106196103******,南京大学生物化学专业博士,高级工程师,享受国务院特殊津贴。傅博士 1993 年创建了广东天普生化医药股份有限公司,十几年来一直致力于自主知识产权的新药研发和推广,领衔开发了国家 1 类新药注射用尤瑞克林和 2 类新药注射用乌司他丁,并获国家科技进步二等奖和广东省科学技术一等奖。傅博士 2012 年至 2014 年担任广东华南新药创制中心主任,2014 年起加入艾迪药业任董事长,2016 年起任总经理,2019 年 2 月至今任艾迪药业董事长、总经理兼首席执行官。傅博士领导其公司核心团队,曾先后承担了六项国家级重大科技专项、产业化项目,以及多项省、市级科技项目,在中国生物医药行业积累了二十余年的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。

Jindi Wu 女士,加拿大国籍,拥有香港居留权,护照号:AC75****。2015 年 9 月至今任维美投资(香港)有限公司董事,2018 年 10 月至今任 AEGLE TECH LIMITED 董事。

(二)本次发行后发行人与控股股东、实际控制人的股权结构控制关系图

本次发行后,发行人与控股股东、实际控制人的股权结构控制关系图如下:



三、全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有公司股份情况

(一)全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

截至本上市公告书签署之日,公司共有董事 9 名(其中独立董事 4 名)、监事 3 名(其中职工监事 1 名)、高级管理人员 7 名,核心技术人员 10 名。

1、董事

序号	姓名	职务	董事任职期限
1	傅和亮	董事长、总经理兼首席执行官	2019年2月20日-2022年2月19日
2	Xiaoning Christopher Sheng	董事、副总经理兼首席科学官	2019年2月20日-2022年2月19日
3	施祖琪	董事、副总经理兼首席财务官	2019年2月20日-2022年2月19日
4	史云中	董事	2019年2月20日-2022年2月19日
5	周 明	董事	2019年2月20日-2022年2月19日
6	王广基	独立董事	2019年5月7日-2022年2月19日
7	魏于全	独立董事	2019年5月7日-2022年2月19日
8	张森泉	独立董事	2019年5月7日-2022年2月19日
9	张长清	独立董事	2019年5月7日-2022年2月19日

2、监事

序号	姓名	职务	监事任职期限
1	罗少时	监事会主席	2019年2月20日-2022年2月19日
2	陈 弘	监事	2019年2月20日-2022年2月19日
3	宋林芳	职工代表监事	2019年2月20日-2022年2月19日

3、高级管理人员

序号	姓名	职务	高级管理人员任职期限
1	傅和亮	董事长、总经理兼首席执行官	2019年2月20日-2022年2月19日
2	Xiaoning Christopher Sheng	董事、副总经理兼首席科学官	2019年2月20日-2022年2月19日
3	施祖琪	董事、副总经理兼首席财务官	2019年2月20日-2022年2月19日
4	吴蓉蓉	副总经理兼首席运营官	2019年2月20日-2022年2月19日
5	王 军	副总经理兼生产总经理	2019年2月20日-2022年2月19日
6	马 赛	副总经理兼营销总经理	2019年2月20日-2022年2月19日
7	王广蓉	董事会秘书	2019年2月20日-2022年2月19日

4、核心技术人员

序号	姓名	职务
1	傅和亮	董事长、总经理兼首席执行官
2	Xiaoning Christopher Sheng	董事、副总经理兼首席科学官
3	吴蓉蓉	副总经理兼首席运营官
4	李文全	研发技术总监
5	俞 恒	工厂厂长(药品)
6	张纪兵	工厂厂长(人源蛋白)
7	袁 玉	人源蛋白技术中心总监
8	胡雄林	安赛莱制剂经理
9	笪 荣	质量总监
10	苏古方	原料车间经理

(二)持有公司股份情况

截至本上市公告书签署之日,公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在发行后直接和间接持有发行人股份(不含通过公司资产管理计划参与本次发行战略配售获配的股份)情况如下:

1、直接持股

姓名	持股数量(万股)	持股比例(%)	公司职务	限售期限
吴蓉蓉	540.00	1.29	副总经理兼首席运营官	12个月
王 军	270.00	0.64	副总经理兼生产总经理	12个月
俞 恒	506.63	1.21	工厂厂长(药品)	12个月

2、间接持股

|