

SHARED  
DREAMS  
FOR  
PROSPERITY

# 资本市场助推医疗健康行业发展

兴业证券投资银行业务总部 何科嘉  
2024年5月





PART01

# 第一部分 医疗健康行业投融资情况概览

## 1.1 医疗健康行业投融资收紧投资占比维持

- 受IPO政策阶段性收紧影响，2023年医疗健康行业一级市场投资热度有所下降。
- 2023年医疗健康行业投资占比15%，依旧是一级市场举足轻重的投资赛道。

## 1.2 股权投资退出市场IPO减少并购重回活跃

- 2023年，通过IPO方式实现股权投资退出的比例走低，并购在内的其他退出方式占比提升。
- 医疗健康行业的退出案例数仅次于半导体及电子设备，股权投资退出渠道相对顺畅。

## 1.3 医疗健康行业A股IPO审核形势趋紧

- 2023年，医疗健康行业境内外IPO数量及募资金额均有较大幅度下降。
- 对于未实现收入的生物医药企业，2023年A股仅有一家企业使用科创板第五套标准上市。
- 多家医疗健康企业赴港股上市，其中不乏通过18A标准上市的未盈利生物科技公司。

2019

2020

2021

2022

2023

2019

2020

2021

2022

2023

# 1.4 医疗健康行业并购交易重回活跃趋势

- 2023年，中国医疗健康行业并购交易数量和规模有所缩减，处于近五年内相对低位。
- 国内战略投资利用行业低估的契机稳健布局，交易数量逆势增长。

2023年前十大金额并购交易案例

标的	收购方	交易类型	细分赛道
上海莱士	海尔集团	上市公司股权转让	血制品
亘喜生物	阿斯利康	控制权收购	细胞治疗疗法
华润医药	建信投资、农银投资、工银投资、交银投资、中银投资等	定向增发	医药B2B
派林生物	胜帮投资	控制权收购	血液制品
九州药业	建投投资、临海金融投资、泰康资产管理、人寿资产、君和立成投资	定向增发	创新药CDMO企业和仿制药生产
海森生物	穆巴达拉投资、康桥资本	A轮投资	心血管领域药物
药明合联	Invesco、General Atlantic、卡塔尔投资局、UBS基金、红杉中国等	基石投资	生物偶联药物
生工生物	德福资本、CPE源峰、景林投资、华盖资本、国开创投等	战略融资	引物探针、试剂和耗材
重庆医药	工银投资、中银投资、建信投资	债转股	医药批发
兰州佛慈	甘肃省国投	要约收购	中医药制剂

# 1.5 资本助力药明康德构建新药研发全产业链业务

2023年度  
总营收  
403.48亿  
RMB

## CXO初级阶段

药明康德成立于2000年，从早期就在业务上进行了规划与布局。

最早业务为实验室业务，包括化合物研究外包与原料药研究外包，业务范围同时涵盖了CRO与CMO。

2007年8月实现美股上市，按发行价计算**市值8.79亿美元**（约67.47亿人民币）

总营收  
10.15亿  
RMB

## 并购支持CXO一体化业务布局

2008：收购美国AppTec，获得其美国费城、圣保罗、亚特兰大三大基地，**切入生物制药及医疗器械检测领域**，在生物药迎来爆发前已预先进行布局；

2011：收购了生物药CRO公司百奇生物，**拓展了抗体药物的研发与生产**；

2014：收购XenoBiotic Laboratories, Inc.，**拓展实验室检测业务**；

2015：收购了NextCODE Health，**拓展生物药方面技术**；收购**临床研发阶段**的生物技术公司Ambrx；

2016：收购欧洲领先药物发现服务供应商Crelux，**进一步增强基于蛋白质结构的药物发现平台的技术及能力**。

2015年度  
总营收  
48.83亿  
RMB

## 从“一拆三”到“A+H”

2015：主业一拆三，药明康德、药明生物、合全药业在**新三板、A股、港股分别布局证券化，实现整体市值的最大化**；最高时三家公司**合计市值超过2500亿元**

2016：收购德国药物发现公司Crelux，扩大欧洲研发设施；

2016：合全药业常州一体化cGMP基地正式运营；

2017：收购ResearchPointGlobal，从事临床开发服务；

2018：构建Hits平台；

2019：收购Pharmapace拓展临床数据统计分析服务能力；

2020：寡核酸生产车间投入运营；成都研发中心投入运营；

2021：收购BMS欧洲库成（Couvét）生产基地；收购OXGENE加强C&GT服务能力；合全无锡制剂研发中心投入运营。

2000  
公司成立

2007  
公司登陆纽交所

2015  
公司私有化退市  
合全药业挂牌新三板

2018  
公司A+H上市

2019  
公司发行可转债

2020  
公司非公开发行







PART02

## 第二部分 国内资本市场新政影响解读



## 2.1 “国九条”、“科技十六条”主要内容

### IPO

- 提高主板、创业板上市标准，完善科创板科创属性评价标准。
- 提高发行上市辅导质效，扩大现场检查覆盖面。
- 严查严管“清仓式”分红，上市前制定分红政策。
- 从严监管分拆上市，严格再融资审核把关。
- 支持具有关键核心技术、市场潜力大、科创属性突出的优质**未盈利科技型企业上市**。
- **提高北交所市场准入包容度**，大力吸引和培育一批创新型中小企业上市。引导各类中长期资金积极参与北交所。

### 并购重组

- 鼓励引导头部公司立足主业**加大对产业链上市公司的整合力度**。
- 鼓励上市公司综合运用**并购重组**、股权激励等方式提高发展质量。
- 深化并购重组市场化改革，**优化小额快速审核机制**。

## 2.2 827新政后A股IPO市场整体情况

- 827新政后IPO企业受理数量骤减，上会及通过审核数量环比均有较大幅度的下降。
- 2023年全年北交所共有77家企业上市，融资额137.10亿元，降幅优于市场平均水平。
- 2023Q4北交所新增IPO受理和新政前2023Q2水平基本持平。

交易所	上市数量 (家)	首发融资额 (亿元)	平均融资额 (亿元)
深交所创业板	110	1,233.11	11.12
北交所	77	137.10	1.78
上交所科创板	67	1,415.39	21.13
上交所主板	36	497.65	13.82
深交所主板	23	387.69	11.24

## 2.3 医药企业A股IPO审核态势趋严

- 2023年开始，A股在审医药企业撤回数量明显增多，2023Q3后双创板块撤回数量持续高企；
- 截至目前在审医药企业共有60家，主要集中于创业板（37%）和科创板（35%），北交所排队数量最少。

A股在审医药企业最新审核状态  
(截至2024年5月8日)

审核状态	北交所	创业板	科创板	主板
已问询			1	1
已回复			1	
已问询(第二次)	1			
已回复(第二次)	1			
已问询(第三次)	1			
中止审查	3	20	15	9
已审核通过		1	1	
报送证监会			2	
证监会注册		1	1	1
<b>合计</b>	<b>6</b>	<b>22</b>	<b>21</b>	<b>11</b>

## 2.4 北交所上市公司持续扩容成交活跃度提升

- 随着一系列改革红利的落地，北交所上市公司的持续扩容，上市公司市值规模和成交活跃度都有明显提升。
- 2023年11月21日，北交所交易金额首次破百亿，随后几个月交易金额都维持在相对高位。
- 北交所共有22家医药企业上市，其中2023年新增7家上市公司，越来越多医药企业选择通过北交所上市。

## 2.5 北交所上市医药企业整体情况

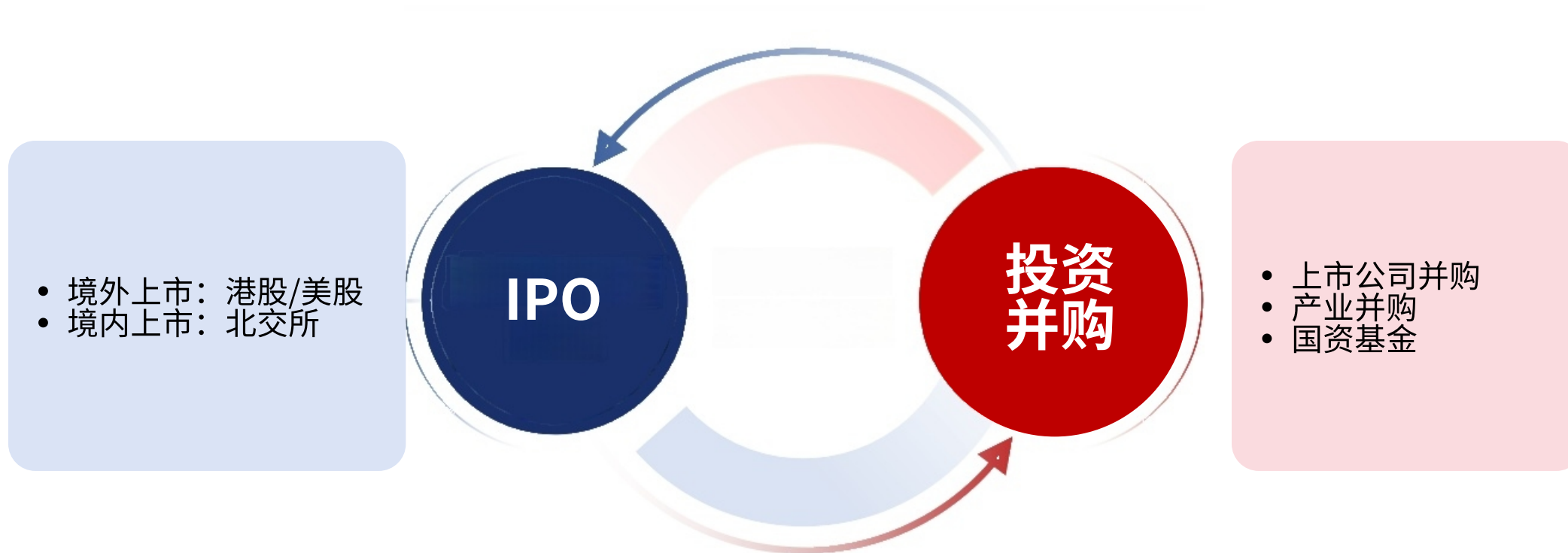
- 行业分布：医疗器械（27%）、原料药（27%）、化学制药（14%）和生物制药（14%）。
- 上市标准：绝大多数（82%）企业选择第一套标准上市。
- 营收利润规模：营收主要集中在1-3亿元，净利润集中在1000-5000万元。



PART03

# 第三部分 新形势下医药企业融资渠道

## 3.1 新形势下医药企业融资渠道





## 3.2 港股18A上市标准

- 2018年4月，港交所正式在《主板上市规则》中新增第18A一章，允许未能符合主板资格测试的生物科技公司，在符合特定条件下，亦可获准在港股IPO上市融资：

对象	未盈利生物科技公司
核心产品	<p>申请人须<b>至少有一只核心产品已通过概念开发过程</b>          (针对生物制剂而言，已通过一期临床，并已取得进行二期临床所需的必要监管批准)          如申请人从事医药(小分子药物)产品或生物产品研发，须证明其拥有多项潜在产品</p>
研究及开发	<p>主要专注于研究及开发以开发核心产品  <u>上市前最少十二个月一直从事核心产品的研发，而若核心产品是外购许可技术或购自第三方的核心产品，申请人须能展示外购许可技术/购得产品以来的研发进度</u></p>
集资用途	上市集资主要作研发用途，以将核心产品推出市场
专利和知识产权	必须拥有与其核心产品有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权
资深投资者	<u>在建议上市日期的至少六个月前已获至少一名资深投资者提供相当数额的第三方投资(不只是象征式投资)，且至进行首次公开招股时仍未撤回投资</u>
上市预期市值	不得低于15亿港币
业务及管理层	公司必须在上市前最少两个会计年度一直从事现有业务，且管理层大致相同
营运资金	生物科技公司的营运资金(包括计入首次公开招股的集资额)须覆盖集团未来至少十二个月开支的125%，这些开支主要包括：一般、行政及营运开支及研发开支，公开招股的集资额大部分用于应付上述开支
拥有权及控制权	在上市申请日期前12个月内的拥有权维持不变

## 3.3 美股上市条件对比

- 纳斯达克全球市场主要吸引中等规模的企业且上市门槛介于纳斯达克全球精选市场和资本市场之间，符合无稳定收入且规模相对较小的大部分生物医药企业的上市需求。
- 纳斯达克全球市场与科创板就未盈利生物医药企业的上市条件对比如下：

项目	科创板	纳斯达克全球市场
行业定位	符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的高新技术企业和战略性新兴产业，行业包括新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药领域。	立足于服务科技型、创新反传统商业模式的新兴企业。
经营期限	持续经营3年以上。	没有3年经营期的要求（采用权益标准需有两年经营历史），但通常要求上市主体在招股书中披露近3年经审计的财务报表。
市值/财务指标	未有收入和利润的生物医药企业不符合科创板第一至四套上市标准，若要适用科创板第五套上市标准，要求该企业的 <b>预计市值需不低于人民币40亿元</b> 。	分为收入、权益、市值、总资产/总收益四套标准，符合其一即可。其中，无收入和盈利的生物医药企业适用的是权益标准和市值标准： (1) 权益标准：股东权益达到3000万美元，公众持股的股票市值达到1800万美元，运营历史需要达到两年； (2) 市值标准：上市时市值达到7500万美金，公众持股的股票市值达到2000万美元。
产品要求	科创板第五套上市标准，要求该企业的主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需取得至少一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。	对生物医药企业未做特殊要求。

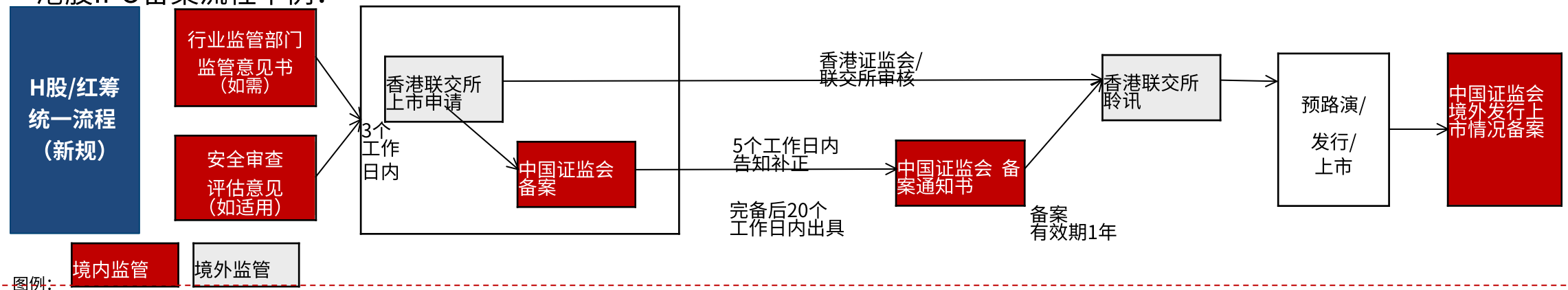
- 针对未盈利的生物医药企业，科创板对企业上市的市值要求较高，且设置了产品要求的考察维度，纳斯达克全球市场对估值的要求相对较低，并且对上市主体的核心产品没有临床方面的特别要求。

# 3.4 中概股境外发行上市备案制

- 2023年2月17日，中国证监会发布境外上市备案管理相关制度规则，即日起开始接受备案预沟通申请，2023年3月31日起施行并开始接收备案申请：

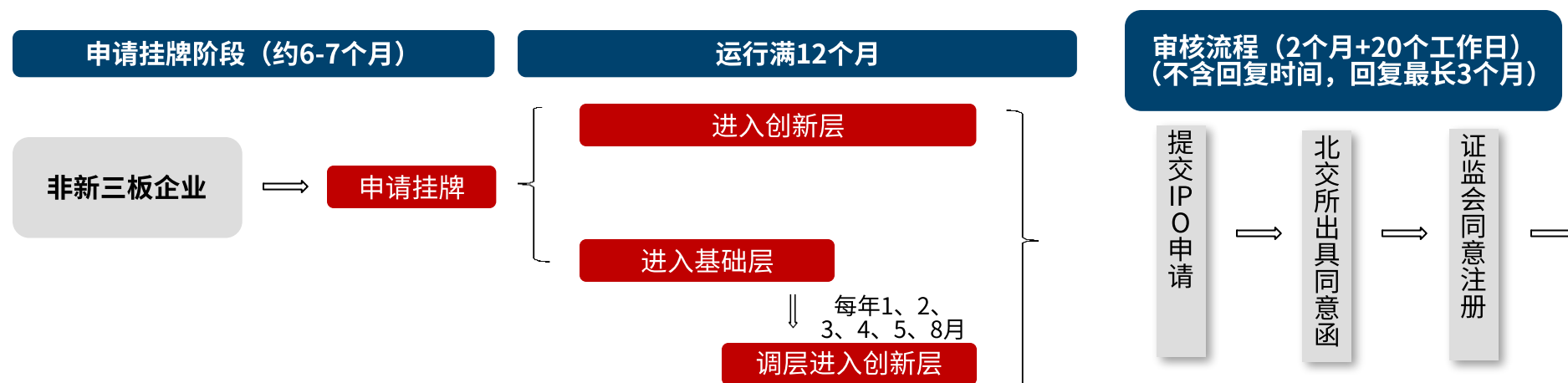
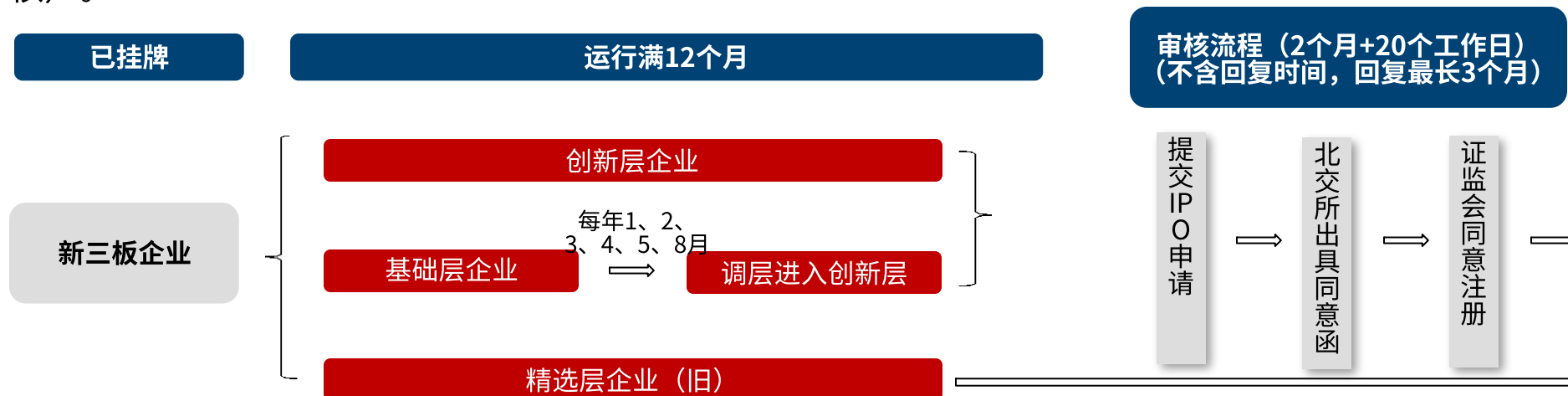
<b>主体范围</b>	除境内企业境外直接发行上市（如H股）外，定义了“境外间接发行上市”， <b>将红筹中概股纳入监管（无论赴美、港或其他上市地首次上市或双重上市）</b> ；此外A股公司全球存托凭证（GDR）发行上市等事宜涉及的备案手续将另行通知；在遵守境内法律法规的前提下，满足合规要求的VIE架构企业备案后可以赴境外上市。
<b>行为范围</b>	<b>全面适用各类境外发行上市行为</b> ，包括IPO、多地上市、分拆上市、介绍上市、以及通过借壳、SPAC等方式实现上市（视同IPO）及再融资、发行股份购买资产、股权激励、H股全流通等上市后行为；发行股票、存托凭证、可转债等具有股权性质的证券均适用
<b>具体申请文件要求 (均为3个工作日内提交备案)</b>	境外上市备案所需文件： (1) 备案报告及有关承诺 (2) 行业主管部门等出具的监管意见、备案或核准等文件（如适用） (3) 有关部门出具的安全评估审查意见（如适用） (4) 境内法律意见书 (5) 招股说明书

## • 港股IPO备案流程举例：



# 3.5 北交所IPO审核流程介绍

- 三板企业：运行满12个月的创新层可申请进入北交所实现上市。
- 非三板企业：非三板企业可以选择在三板的基础层或创新层挂牌，再申请进入北交所实现上市（目前推出了直联审核）。



审核流程

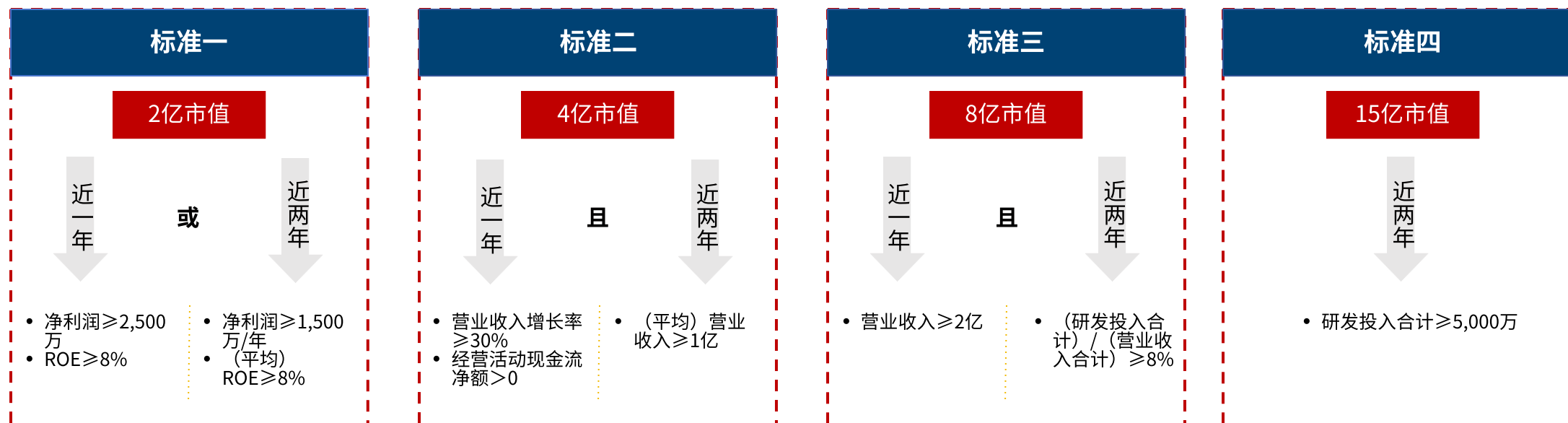
# 3.6 北交所IPO发行条件及发行标准

## 财务基础和内控要求

- 具备健全且运行良好的组织机构
- 具有持续经营能力，财务状况良好
- 最近3年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告
- 依法规范经营

## 持续合规经营能力

- 最近3年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪
- 最近3年内不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为
- 最近1年内未收到中国证监会行政处罚



# 3.7 北交所第四套标准案例：康乐卫士

## 康乐卫士(833575.BJ)



公司性质：民营企业

挂牌时间：2015.9.18

上市时间：2023.3.15

简介：

- 截至2023年末，公司合计拥有8个在研重组候选疫苗产品；
- 三价HPV疫苗、九价HPV疫苗（女性适应症）和九价HPV疫苗（男性适应症）均已进入III期临床；
- 十五价HPV疫苗已取得国家药监局核准签发的临床试验批准通知书；
- 二价呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、七价诺如病毒疫苗、四价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等在研项目均处于临床前研究阶段。
- 首家采用北交所第四套上市标准上市的生物医药行业公司**

## 主要财务指标（单位：万元）

项目	2023.12.31/2023年度	2022.12.31/2022年度	2021.12.31/2021年度
资产合计	145,429.25	138,330.13	149,384.13
负债合计	54,737.34	44,914.81	27,858.79
营业收入	177.97	190.06	27.48
净利润	-30,090.86	-29,281.70	-37,960.45

## 挂牌全过程时间线



## 申报北交所全过程时间线（自北交所申报到过会用时9个月）



# 3.8 医药企业IPO审核重点问题解析

- 企业自身专利的形成过程及权利归属是否清晰；
- 核心技术的独立性及合法合规性；
- 是否具备持续研发能力，是否构成对其他方的重大依赖；
- 在研管线进度与同类竞品的对比情况，是否具有先进性。

- 企业所属细分行业市场容量及未来增长空间；
- 行业竞争格局，产品相较于竞争对手的优劣势；
- 医保目录调整、带量采购、DRG/DIP等政策的影响。

- 研发相关内控制度是否健全且被有效执行；
- 研发人财物管理机制及研发投入归集的准确性；
- 研发投入资本化的时点、依据、会计处理准确性。

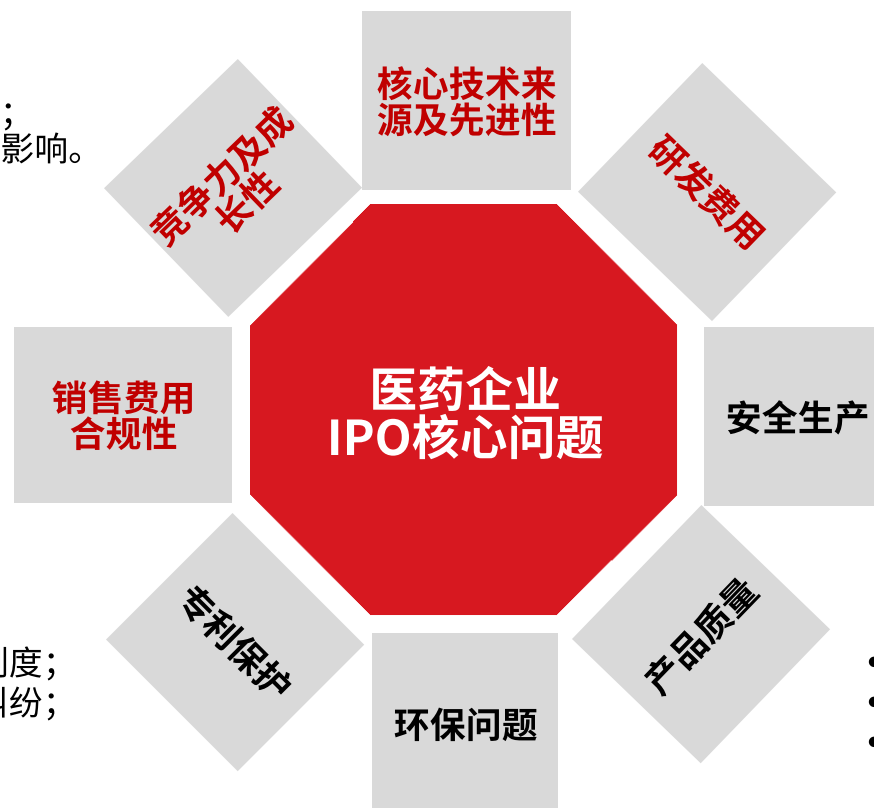
- 无偿捐赠、学术推广相关费用的真实性、合规性；
- 推广费用内部控制，服务商资质及专业胜任能力；
- 反商业贿赂等相关政策制定及执行情况。

- 安全生产方面的内控制度制定和执行情况；
- 公司对危险化学品的控制和管理情况；
- 安全生产违法违规、事故整改情况。

- 技术保护措施及其有效性，相关内控制度；
- 技术失秘风险，相应权属纠纷或潜在纠纷；
- 原研药专利保护到期影响。

- 企业质量管理体系建立与运行情况；
- 是否存在产品质量方面纠纷、瑕疵情况；
- 退换货与产品质量的关联性。

- 生产涉及污染物、处理设备和处理能力；
- 环保相关违规、处罚、整改事项。





# 3.9 北交所终止上市案例解析

## 公司基本情况

- 细分行业：仿制药及原料药企业
- 业务情况：有两款产品国内市占率第一和第三
- 公司性质：民营企业
- 提交申报：2023.12.28
- 首次问询：2024.1.23
- 主动撤回：2024.4.15

## 主要财务指标（单位：万元）

项目	23.6.30/ 23年上半年	22.12.31/ 22年度	21.12.31/ 21年度
资产合计	30,846.08	33,668.19	27,983.65
负债合计	10,881.99	15,759.14	13,523.22
营业收入	22,582.73	36,100.50	29,034.24
销售费用	3,238.35	8,204.10	7,849.51
净利润	6,511.63	9,328.62	4,988.87

## 审核关注重点

- **产品竞争力及成长空间**：交易所关注发行人主要产品是否均非首仿药，相关药品的行业竞争格局、市场空间、发行人产品竞争优势，未来各类产品细分市场的变动趋势、增长空间。
- **产能利用率及募投项目**：交易所关注发行人实际产能与环评批复的差异情况；个别年度产能利用率、产销率较低，以及报告期内大幅波动的原因及合理性，产能利用率与同行业公司波动的一致性。进而关注发行人募投项目大幅度进行产能扩张的必要性，是否存在产能利用率不足、产线闲置的风险。
- **核心技术来源**：交易所关注核心技术来源属于独立取得、合作取得还是第三方转让或授权，形成或取得过程是否合法合规；说明相关核心技术是否均为药品制造行业的通用技术，是否具备技术先进性。
- **销售费用合规性**：交易所关注推广费用内部控制制度建设和执行情况、市场推广服务商资质及专业胜任能力、市场推广活动真实合理性。
- **研发投入及相关内控规范性**：交易所关注发行人内部研发投入资本化的起始时点、依据、内部控制流程；研发投入归集是否准确、研发相关内控制度是否健全且被有效执行。

SHARED  
DREAMS  
FOR  
PROSPERITY

# 感谢关注



SHARED  
DREAMS  
FOR  
PROSPERITY

# 感谢关注



SHARED  
DREAMS  
FOR  
PROSPERITY

# 感谢关注

