

知名疫苗企业征战科创板

百克生物:打造传染病防治生物药创新型企业



公司供图

长春高新分拆子公司长春百克生物科技股份公司(简称“百克生物”)至科创板上市事项有了最新进展。8月25日,百克生物收到通知,上交所决定受理并审核其首次公开发行股票并在科创板上市的申请。

百克生物表示,未来公司将打造国际一流的、高质量发展的创新型企业,致力于研发、生产和销售用于传染病防治的生物药。

□本报记者 宋维东

聚焦人用疫苗领域

长春高新此次拟将百克生物分拆至科创板上市,将推动长春高新更加专注于基因工程药物、中成药以及房地产业务;百克生物也将依托科创板平台独立融资,促进自身人用生物疫苗的研发、生产和销售业务的发展。

自2004年成立以来,百克生物就聚焦人用疫苗产品领域。一直以来,百克生物都是长春高新重要的子公司之一。2017年至2019年及2020年1至6月,百克生物主营业务收入分别为6.91亿元、10.19亿元、9.74亿元和5.99亿元,主营业务收入中90%以上来源于公司的核心产品。

目前,百克生物拥有水痘疫苗、狂犬疫苗及冻干鼻喷流感疫苗三种已获批的疫苗产品。公司水痘疫苗的市场份额一直占据领先地位,冻干鼻喷流感疫苗为国内独家经鼻接种的流感减毒活疫苗。

同时,公司还拥有12项在研疫苗和2项在研的用于传染病防控的全人源单克隆抗体,主要包括带状疱疹减毒活疫苗、吸附无细胞百日破(三组分)联合疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、全人源抗狂犬病单克隆抗体、全人源抗破伤风毒素单克隆抗体等,其中3个在研项目已处于临床试验阶段,11个在研项目处于临床前研究阶段。

近年来,百克生物自主研发设计并建

立了病毒规模化培养技术平台、制剂及佐剂技术平台、基因工程技术平台及细菌性疫苗技术平台四个核心技术平台,覆盖人用疫苗研发和产业化的全流程。

竞争优势显著

对于百克生物的产品竞争格局,具体来看,水痘疫苗产品方面,百克生物的水痘疫苗市场占有率较高,处于较强的竞争地位,2017年及2018年批签发量市场排名第一,2019年批签发量市场排名第二,2020年上半年批签发量市场排名第一。

狂犬疫苗产品方面,百克生物全资子公司迈丰生物的狂犬疫苗2018年的批签发占比为4.91%,市场排名第八名。迈丰生物自2018年下半年起对生产设备进行升级改造,同时对现有产品的生产工艺进行升级优化,预计将于2021年至2022年间恢复生产。

冻干鼻喷流感疫苗产品方面,百克生物2012年从BioDiem获取冻干鼻喷流感疫苗在中国境内生产和销售的独家授权。经过多年研究开发,公司的冻干鼻喷流感疫苗已于今年2月获得生产批件,8月25日已上市销售。

值得一提的是,目前国内市场上仅有百克生物一家的流感疫苗为减毒活疫苗。与传统的裂解疫苗相比,减毒活疫苗采用鼻腔喷雾的接种方式,模拟流感病毒自然感染过程。因此,不但可诱导体液免疫,还可诱导局部黏膜免疫和细胞免疫。此外,公司产品还拥有接种者依从性好、使用方便、易于大规模免疫等优点。百克生物表示,考

虑到接种方式及使用人群的依从性等因素,预计未来冻干鼻喷流感疫苗在市场上将具有较强的竞争力。

带状疱疹疫苗产品方面,2015年至2018年,百克生物委托北京朝阳区疾病预防控制中心开展了I、II期临床试验,对带状疱疹减毒活疫苗的安全性和免疫原性进行了初步评价。结果显示,各剂量组均无与疫苗相关的严重不良反应;带状疱疹减毒活疫苗组和安慰剂组免疫后血清抗体阳转(抗体免疫前后4倍增长)及抗体GMT(几何平均滴度)组间差异有统计学意义;带状疱疹减毒活疫苗组免疫后IFN- γ 浓度及增长倍数均显著高于安慰剂组。2019年8月,百克生物委托浙江省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心开展III期临床试验,并评价带状疱疹减毒活疫苗的保护效力。

百日破疫苗产品方面,百克生物研发的产品为组分疫苗,效价稳定,质量可控性好。目前,国内尚无自主生产并上市的分百破产品。公司研发的组分百日破疫苗已于2020年3月获取临床试验通知(临床批件),预计将于近期开展实质性临床工作。

扩大市场占有率

此次,百克生物拟申请公开发行不超过4128.41万股股份,募集资金拟用于年产2000万人份水痘减毒活疫苗、带状疱疹减毒活疫苗项目,年产600万人份吸附无细胞百日破(三组分)联合疫苗项目,年产1000万人份鼻喷流感减毒活疫苗(液

体制剂)项目,年产300万人份狂犬疫苗、300万人份Hib疫苗项目及在研产品研发项目。

百克生物表示,公司将围绕传染病的预防控制需要,重点关注市场需求大或疾病防控急需的人用预防类疫苗产品,选择性开展传染病相关抗体药物和非传染性重大疾病治疗性疫苗产品开发,研发管线涵盖预防和治疗流感、带状疱疹、狂犬病、百日破、破伤风以及阿尔茨海默病和肿瘤等多个适应症的临床急需生物药。

为此,公司将有针对性地加大产品推广力度,通过专业化的市场推广活动,提高疫苗可及性,增加产品覆盖率,提升市场占有率。

水痘疫苗方面,公司将通过一系列探索性临床研究扩大人群使用范围,进一步提高成人市场接种率,扩大总体市场占有率;冻干鼻喷流感疫苗方面,公司制定产品差异化战略,有目的地开展高危人群、特殊人群、专属人群的临床工作,挖掘各类社会资源,联合社会科普教育机构和高端大众传媒,精准定位目标人群,制定专属人群接种服务计划,扩大产品市场占有率;狂犬疫苗方面,随着公司水针产品完成技术升级后将逐渐会恢复市场供应,未来随着公司升级产品冻干剂型和二倍体人用狂犬病疫苗研发的快速推进,上市后 will 赢得一定市场份额。

此外,公司将推动完成在研产品的临床试验和注册;提高产能,为产品大规模生产做好准备;持续进行临床前研究项目,力求研发出创新疫苗,进一步扩大公司产品市场占有率。

完成二轮问询

悦康药业称存在持续产生较高研发投入风险

□本报记者 傅苏颖

日前,悦康药业完成了科创板上市申请的第二轮问询。其中,研发费用和销售费用等问题继首轮问询后被再度问及。悦康药业定位于高端化学药的研发与生产,产品具有较强的行业竞争能力,公司市场地位突出。

此次,公司拟募资15.05亿元投入研发中心建设及创新药研发项目、固体制剂和小容量水针制剂高端生产线建设项目、原料药技术升级改造项目、智能编码系统建设项目、营销中心建设项目、智能化工厂及绿色升级改造项目以及补充流动资金。

产品覆盖12个用药领域

招股说明书显示,于伟仕、马桂英夫妇通过全资持股的京悦永顺、阜阳宇达、德仁投资(有限合伙)控制悦康药业52.57%之股权,系悦康药业的实际控制人。

悦康药业是以高端化学药为主导的大型医药企业集团,以研发创新为驱动的国家高新技术企业,主营业务涵盖药品研发、制造、流通销售全产业链条,具备注射液、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种剂型以及部分原料药的生产能力,产品覆盖心脑血管、消化系统、抗感染、内分泌以及抗肿瘤等12个用药领域。

通过持续技术创新,公司产品市场竞争力较强,市场份额处于相对领先地位。根据南方医药经济研究所关于城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院以及乡镇卫生院等终端市场数据统计,公司主要产品银杏叶提取物注射液、二甲双胍制剂、注射用兰索拉唑、奥美拉唑口服制剂等2018年度均在

相关市场排名前三。公司在产的首仿产品心脑血管药物银杏叶提取物注射液,系唯一获得国产化学药物批文的银杏叶提取物注射液。2018年在产银杏叶提取物制剂市场中销售金额排名第一,公司在产的二甲双胍制剂2018年在全国二甲双胍制剂市场中销售金额排名第二,公司在产的奥美拉唑口服制剂2018年在全国奥美拉唑口服制剂市场中销售金额排名第三,公司在产的注射用兰索拉唑2018年在全国兰索拉唑口服制剂市场中销售金额排名第三。

经过多年的技术积累,公司形成了缓控释制剂技术平台、药物晶型研究技术平台、高端药用辅料研发技术平台以及心脑血管注射剂精细化制备技术平台4大核心技术平台。公司主要产品中应用的核心技术大部分来自于自主研发,公司主要销售收入的形成依托于公司对应的核心技术。

持续高研发投入

公司坚持自主创新,并保持持续的高研发投入,2017至2019年(简称“报告期内”)研发投入分别为8898.80万元、11367.82万元、14841.91万元,累计金额为35108.53万元。

公司的研发费用被再度问询。问询函显示,扣除代理金额后公司的研发费用率为455%、371%和466%,仍低于可比公司水平。另外,从研发项目种类和数量看,丽珠集团、奥赛康新药数量多于公司,新药研发费用投入较高,因此公司研发投入低于丽珠集团、奥赛康。要求公司说明:结合公司研发人员、研发项目等,说明公司是否具有持续研发能力;

结合目前在研项目预计进展情况,分析公司未来研发费用是否会大幅提高,是否对生产经营能力存在不利影响,视情况对公司研发费用存在大幅提升的风险予以提示。

公司回复称,公司坚持以高端化药为基础、创新药物为重点,抓住政策机会,形成技术壁垒,持续提升产品竞争力,持续加大研发投入,推动公司成长为仿创结合的领先医药企业。公司具有持续研发能力。

公司称未来研发投入平均每年投入1.7亿元以上,持续稳定增长。随着公司业务规模的增长,盈利水平不断提升,预计研发投入不会对公司生产经营能力产生重大不利影响。

公司也相应地提示了风险,随着在研新药项目的推进以及化学药品仿制药口服固体制剂、化学药品仿制药注射剂的一致性评价工作的有序开展,预计未来公司研发投入将持续增加,并将一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率,可能对公司的整体盈利能力造成一定负面影响。

公司称,未来将持续开展对98项化学药品的一致性评价工作。根据预计,未来五年公司对相关研发项目投入的金额总计约为41510万元,平均每年投入8302万元,占2019年营业收入及净利润的比例分别为1.94%和28.85%。公司存在持续产生较高研发投入的风险。

销售费用被再度问询

公司营业收入持续增长。报告期内,公司营业收入分别为2700亿元、39.83亿元和42.88亿元,销售毛利分别为11.62亿元、23.97亿元和26.12亿元,销售毛利率分别为

43.03%、60.19%和60.92%。公司表示,2018年收入及毛利率增长主要因为:一方面随着“两票制”的实施,公司销售模式由推广经销商模式逐步转为配送经销商模式,产品销售价格提升,销售毛利率相应上升;另一方面,公司主要产品银杏叶提取物注射液销售规模增长较快,由3800余万支增长至5800余万支。

报告期内,期间费用总额分别为9.78亿元、20.15亿元和22.27亿元,期间费用率分别为36.23%、50.60%和51.93%,期间费用增长主要由于“两票制”政策实施后销售费用增加及不断加大研发投入导致研发费用增加。

公司的销售费用也被再度问询。问询函显示,2018年和2019年公司市场推广费用金额较高,支付费用最大的对象均为北京宏航医药科技有限公司(简称“北京宏航”),分别为3183.01万元和4523.30万元。根据公开信息查询,北京宏航于2018年7月成立,注册资本为100万元。要求公司说明,北京宏航负责的市场推广具体内容构成,负责的区域,与收入的匹配关系。

公司回复称,北京集中了全国优秀的医疗资源,也有着全国素质最高的专家及医护人员,因此北京区域推广业务不仅为了促进北京地区的销售,而且会对全国医药治疗领域形成引领作用,特别北京三甲医院的用药,会形成全国医院用药的标杆与指导。2018年度、2019年度北京区域销售收入分别为1.37亿元、1.34亿元,向北京宏航支付的推广费分别为3183.01万元、4523.30万元。考虑到北京区域在全国医药市场的引领作用,公司与北京宏航的推广合作不断增加,2019年市场推广费用有所增加,但就市场推广而言,市场推广费与销售收入没有明确的线性匹配关系。

聚焦发挥自动化技术优势

博众精工再度闯关科创板IPO

□本报记者 刘杨

终止注册4个月后,博众精工科技股份有限公司(简称“博众精工”)向科创板IPO发起二次进攻。上交所8月24日披露,博众精工的科创板上市申请已获受理。博众精工此次计划募资11.1亿元,用于消费电子行业自动化设备扩产建设、补充流动资金以及研发中心升级项目等用途。

公司表示,未来将借助募投项目实施的契机,对现有研发中心进行升级改造,针对目前行业内的重大核心技术问题和前沿技术发展趋势,开展新技术、新产品、新工艺以及新设备的研究开发,加速技术成果向先进生产力转化,不断研发出有市场前景和竞争力的新产品、新技术和新工艺。

终止注册后再返场

招股书申报稿显示,博众精工主要从事自动化设备、自动化柔性生产线、自动化关键零部件以及工装夹(治)具等产品的研发、设计、生产、销售及技术服务。同时,公司亦可为客户提供数字化工厂的整体解决方案,业务涵盖消费电子、汽车、新能源等行业领域。

2019年4月,博众精工闯关科创板,历经三轮问询进入注册阶段。今年4月27日,博众精工撤回注册申请文件。8月24日,博众精工重返科创板考场。相比前次IPO来看,公司募资规模较此前的11.03亿元上调至11.1亿元。

根据财务数据,2017年至2019年及2020年1-3月(简称“报告期内”),博众精工分别实现营业收入19.91亿元、25.18亿元、21.11亿元和1.24亿元;归母净利润分别为2.82亿元、3.07亿元、2.83亿元和-1.24亿元。

报告期内,公司的研发费用分别为2.53亿元、2.88亿元、2.83亿元和17457.59万元。研发投入占营收的比例分别为12.72%、11.43%、13.43%和15.93%。

公司表示,报告期内,公司产品主要应用于消费电子、新能源、汽车行业,相关行业具有产品迭代快、客户需求变化快等特点,因此智能装备制造企业需要持续投入大量的资金和人员到现有产品的升级更新和新产品的开发工作中,以适应不断变化的市场需求。

目前,博众精工面临着设计研发成本高、阶段性技术不易突破等难点,且公司的技术成果产业化和市场化进程也会具有不确定性。如果未来公司在研发方向上未能正确做出判断,在研发过程中关键技术未能突破,性能指标未达预期,或者研发出的产品未能得到市场认可,公司将面临前期的研发投入难以收回、预计效益难以达到的风险,对公司业绩产生不利影响。

对于未来发展策略,公司表示将在以下几个方面持续投入,锐意进取:一是面向自动化核心零部件的基础研发及后续生产、销售;二是基于自主开发的关键技术、关键零部件的专机、标机的研发、生产、销售;三是基于自动化设备、自动化柔性生产线、智能仓储的数字化工厂整体解决方案的集成建设服务;四是基于人工智能的服务机器人的预研。

依赖苹果产业链

公司存在对苹果产业链依赖的风险。报告期内,公司向苹果公司销售收入占当期营业收入的比例分别为64.45%、47.21%、42.71%和16.30%。同时,苹果公司既直接与公司签订订单,也存在部分产品通过指定EMS厂商与公司签订订单的情况,报告期内公司对苹果公司及其指定EMS厂商销售收入占当期营业收入的比例分别为84.90%、71.82%、73.31%和40.54%。

博众精工指出,公司面临对苹果产业链存在依赖的风险,包括主要收入来源于苹果产业链的风险、与苹果公司之间商业合作的业务迭代风险以及苹果公司自身经营情况的风险。

财务数据显示,2017年至2019年,公司对苹果产业链的收入占比超过70%;2020年1-3月,受疫情及苹果公司产品下单节奏影响,收入占比大幅下降。但总体而言,目前面向苹果产业链公司销售收入占公司营业收入的比例仍然较高。对此,公司提示风险称,如果未来公司无法在苹果供应链的设备制造商中持续保持优势,无法继续维持与苹果公司的合作关系,则公司的经营业绩将受到较大影响。

同时,值得注意的是,苹果公司的产品以制造工艺难度大、精度要求高、设计领先性强等因素著称。由于苹果公司的各类消费电子产品每隔一段时期均需进行更新、升级换代,在新产品中除了使用苹果公司最新的芯片、软件等技术外,还会采用新的设计、工艺和物理特性(如防水防尘),相应的就会对设备供应商提出组装、检测等方面的技术迭代需求。如果公司不能及时跟进苹果公司需求,或者短期内市场上出现了跨越式的技术突破而公司未能跟进,则公司与苹果公司之间的商业合作可能面临技术迭代的风险,进而影响公司业绩。

积极开拓新能源等领域

近年来,随着新能源汽车在中国以及全球市场的扩张,新能源领域的自动化设备市场受到了多家装备制造龙头企业的重视,如先导智能、赢合科技通过与中国德新能、宁德时代和比亚迪等动力电池领域领军企业建立合作关系,导入了锂电池设备市场。同样,在汽车产线自动化设备领域,江苏北人、瀚川智能等企业亦有较强的市场竞争力。

目前,博众精工积极开拓更多新的应用领域,例如新能源、家电、汽车、日化等领域。不过,在新应用领域开拓的过程中,公司也面临着市场竞争、毛利率下降等相关风险。

公司表示,由于进入新领域时间较短,其业务覆盖规模及客户覆盖领域需进一步拓展,未来如公司不能实施有效的市场开拓措施,可能会错失市场发展机会,对公司未来业务发展造成不利影响。

与此同时,公司切入新应用领域及切入供应商体系,对于战略性客户以及具有市场前景的新应用领域,需不断积累对相关行业的自动化生产特点的理解与应用经验,因此在进入新行业初期会出现毛利率较低的情形。未来,如果公司在其他领域的开拓不及预期,或其他领域市场竞争进一步加剧导致毛利率进一步降低,则可能对公司收入和综合毛利率产生不利影响,进而影响公司的经营业绩。

本次闯关科创板,博众精工拟募集资金11.1亿元,分别用于消费电子行业自动化设备扩产建设项目、汽车、新能源行业自动化设备产业化建设项目、研发中心升级项目和补充流动资金。