星昊医药董事长殷岚:

核心技术构筑"护城河"CMC/CMO业务将强劲增长



A04

Company

星昊医药董事长殷岚日 前在接受中国证券报记者专 访时表示,随着市场和政策调 控力度的加强,新药上市周期 和生命周期缩短,企业研发动 力增强,公司CMC/CMO业务 将强劲增长,成为独立增长的 曲线和公司业绩稳步上升的 保障。同时,公司将加大在大 分子药物和细胞治疗领域的 投入,助推大分子药物的产 业化进程。

> ● 本报记者 傅苏颖 见习记者 郭霁莹

打造三大核心技术平台

星昊医药成立于2000年,专注于 特色高端药物制剂的研发,抓住MAH (药品上市许可人制度)制度机遇,以 自主研发的核心技术为基础,构建 GMP(药品生产质量管理规范)条件 下的技术平台,对外开展CMC(化学 制造控制)/CMO(合同生产组织)服 务,为药品研发机构、初创的医药企业、 大型医药企业等提供专业化服务。

公司目前主要产品包括复方消化 酶胶囊、吡拉西坦(小水针和粉针)、甲 钴胺片、醋酸奥曲肽(小水针和粉针)、 胞磷胆碱钠注射液等。

"我们的主打产品都是通过公司 的技术平台自主研产的。"殷岚介绍, 2000年初建期,由于国内尚无成功的 技术产业化案例,公司决心做第一个 "吃螃蟹的人"。

随着药品研发技术和产业化经验 的积累,星昊医药形成了缓控释制剂技 术、速释口崩片关键技术、复杂注射剂 智能制造技术三大制剂产业化核心技 术,并有针对性地生产一些有市场竞争

殷岚举例介绍,通过缓控释制剂技 术,公司复方消化酶胶囊实现了一个胶 囊中的三个药片在人体不同部位释放。 该产品生产工序复杂,作为全国独家产 品,市场前景广阔。公司还通过速释口 崩片关键技术,打造了治疗儿童流感的 儿童专用药磷酸奥司他韦冻干口崩片。 该产品预计于明年上市,能实现每年2

"公司三大技术平台不仅能源源 不断地研发和生产自主产品,同时也能 为客户提供定制服务,包括技术服务和 申报以及商业化生产。"殷岚称,公司 的三大技术平台还均获得国家部门的 立项支持。

CMC/CMO业务增长空间大

2017年至今,星昊医药各报告期 内营业收入均实现稳步增长。对此,殷 岚表示,公司业绩持续增长的动能主要 有三方面: 一是增加特色产品带动业绩 增长;二是依托CMC/CMO实现爆发式 增长; 三是打开国际市场迎来新增长。 2016年,中国启动MAH试点工作,为星 昊医药转型带来机遇。2018年,子公司广 东星昊与中国科学院上海药物研究所共 建的"制剂产业化CMC/CMO公共服务 平台"获得国家发改委专项资金支持,标 志着星昊医药迈向药物制剂产业化服务

制剂产业化CMC/CMO服务关键 在于承担MAH持有人不擅长的工作, 为其产业化消障赋能,全过程加快产品 上市速度。相较于传统的CMO代加工 产能输出,星昊医药更强调产业化技术 和经验输出,把CMC服务能力建设视 为企业核心竞争力的根本。

公司依托自主研发的制剂产业化 三大核心技术,构建了以复杂注射剂和 特色固体制剂为特征的 "多剂型、多 规格、多批量"的CMC/CMO服务承 接体系。目前,已建有9个具备cGMP 生产能力的车间,共含18条产线,涵盖 小容量注射剂、冻干粉针剂、普通片 剂、冻干口崩片、胶囊剂等多种剂型。 其中,中山基地的缓控释胶囊生产线 和北京大兴基地的冻干口崩片生产线 均为定制化进口设备,智能化程度达 到国际先进水平。

殷岚表示,未来,星昊医药将在坚持 特色高端药物制剂研发的同时,向 CMC/CMO业务倾斜。"目前,找公司进 行CMC/CMO合作的客户越来越多。另 外,此前合作客户的产品会陆续获批上市, 公司该项业务预计将迎来爆发式增长。

截至2021年6月,星昊医药各技术平 台下的片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容 量注射剂、大容量注射剂等剂型产品产量 稳定,并积极向国际业务布局。"未来公 司建的每一条生产线都将按照国际标准 建立。目前公司已经在承接国际化业务, 基于当前国际缺乏复杂制剂的代工企 业,国际化业务的开展也将成为公司未 来业绩的增长点。"殷岚表示。

建设首个标准化共享实验室

星昊医药成立初期是纯研发型盈 利模式,2007年公司借助新三板进入 资本市场,获得项目投资人的资金支 持,将实验室技术转化为产业化技术, 由此开启产业化进程。

目前,公司正在申请北交所上市。 殷岚表示,公司将拟募集资金投向三个 方面。首先,公司将借此机遇,增强三大 核心技术平台建设, 充分发挥 CMC/CMO服务能力,将高端制剂产 业化平台服务做到全国前三; 其次,投 入口崩制剂新产品研发,并建设首个标 准化共享实验室——创新药物产业化 共享平台,该实验室预计于明年3月投 入使用;最后,开拓CMC/CMO服务领 域,比如增加大分子和细胞治疗领域的 研发投入,做到CMC/CMO领域大分 子和细胞治疗行业领先水平。

为进一步提高产能, 助推科研成果 落地,星昊医药拟募资26亿元打造首个 标准化的共享实验室,即创新药物产业 化共享平台。殷岚表示,该实验室与一般



星昊盈盛-北京大兴基地冻干口崩车间

科研单位不同的是, 药品前期研发工作 由客户与公司合作进行,公司提供相关 专业人员、设备和场地,帮助客户进行临 床早期研究。在其确定研发方向并形成 专利保护后,公司接手后续工作,提供药 品上市全生命周期所需的生产服务。

"药物研发具有一定风险,如果给

每位科学家都配备相关研究设备,可能 造成资源的极大浪费。星昊医药的共享 实验室能最大化调用资源,依托成熟技 术,帮助科学家落地科研成果,实现产 业规模化。"殷岚表示。

今年年底到明年上半年,星昊医药 将在大分子和细胞治疗等难以实现产

业化的技术上加大投入。殷岚表示,大 分子和细胞治疗是国际生物医药的-个主要发展方向,增量可达小分子药物 的5倍以上,市场空间广阔。因此,公司 将与时俱进,向上游延伸,从培养发酵 的源头开始,接入大分子和细胞治疗 CMC/CMO业务。

上市公司独董扎堆"挂印而去" 行业生态或迎巨变

● 本报记者 于蒙蒙

独立董事近期扎堆辞职引起市场 关注。截至11月19日晚,在近一周时间 里有18家A股上市公司发布独董辞职 公告,而9月至10月的数量分别为31 家和36家。

11月12日,广州市中级人民法院对 全国首例证券集体诉讼案做出一审判 决,其中康美药业五位时任独董被判承 担连带赔偿责任,涉及金额达3.69亿 元。该案在独董圈引发广泛关注。

值得注意的是, 独董制度在国内 落地20年来身份备受争议。由于众多 独董在履职能力方面存在诸多欠缺, 很难起到独立监督、客观建议的作用, 常被调侃为"花瓶"。业内人士表示, 在监管趋严的大背景下,独董中滥竽 充数者将大大减少, 康美案有望为独 董生态的革新提供重要契机。建议完 善独董选聘制度,重塑独立性,为独董 正常履职"保驾护航"。

掀起离职潮

11月12日,广州市中级人民法院 对全国首例证券集体诉讼案做出一审 判决, 责令康美药业因年报等虚假陈 述侵权赔偿证券投资者损失24.59亿 元,原董事长、总经理马兴田及5名直 接责任人员、正中珠江会计师事务所 及直接责任人员承担全部连带赔偿责 任,13名相关责任人员按过错程度承 担部分连带赔偿责任。

值得注意的是, 时任康美药业独 董承担上亿元的连带赔偿责任让市场 咋舌。根据此前广州中院披露的裁判 文书,独董江镇平、李定安、张弘3人在 康美药业2016年、2017年年报和2018 年半年报签字,被判承担10%的连带 赔偿责任;郭崇慧、张平则因只在康美 药业2018年半年报中签字,被判承担 5%的连带赔偿责任。上述5人承担的 赔偿金额多的有2.46亿元,少的也有 1.23亿元,与上述独董的数十万元年 薪构成巨大反差。

作为四家知名A股上市公司独董 的刘姝威表示,我国有关法律法规已 经明确规定独立董事的权利和责任。 对于康美药业肆无忌惮的造假行为, 作为独立董事无动于衷,既然没有履 行法律法规赋予的权利和责任,受到 法律的制裁不冤枉。接受担任独立董 事的邀请,就意味着你将履行法律法 规赋予的权利和义务。如果自己做不 到这一点,为何要担任独立董事?

浙江裕丰律师事务所律师厉健表 示,由于投资者索赔规模不大,大部分 被告上市公司具有良好赔付能力,通 常不会把被处罚的独董列为被告。最

近几年,由于投资者索赔规模倍增, 部分被告上市公司面临退市、破产重 整,无力履行生效判决,越来越多的 投资者在起诉上市公司的同时,会把 被处罚的独董也列为被告,要求其承 担连带赔偿责任。康美药业案即典型

"本案中的独董一般每年从上市 公司领取的薪酬最多12万元,缴税后 大约10万元,却要为此承担至少1.2亿 元的连带赔偿责任,是收入的好几百 倍。这给广大的独立董事敲响了警钟, 提醒其今后要慎重选择上市公司,任 职后要积极作为。"中央财经大学法 学院教授邢会强表示, 康美案也震惊 了广大的独立董事群体。独董纷纷意 识到,如果按照目前的思路执法司法, 独立董事的此类风险几乎无法防范,

厉健表示,他在2014年取得上海 证券交易所独立董事资格。近年,曾有 浙江上市公司邀请其担任独立董事, 但均被婉言谢绝。"'花瓶董事'签字 风险太大,一旦被秋后算账,倾家荡 产,悔之晚矣。

容易沦为"签字机器"

被调侃为"花瓶"的独董属于舶 来品,在国内的发展时间并不长。

1993年,青岛啤酒在香港和上海 同步发行上市。按照香港证券市场的 规定,青岛啤酒聘请了两名独立董事, 从而成为第一家设立独董的境内上市 公司,青岛本地人于福忠当选青岛啤 酒独董。2001年,中国证监会颁布《关 于上市公司建立独立董事制度的指导 意见》,标志着独董制度的正式推行。

经过20年的发展,独董队伍日渐 庞大,国内A股上市公司聘任的独董 人数从当初的709人(次)上升到目前 的13517人(次),增长了约18倍。截 至2020年末,在职独立董事(披露了 学历的) 拥有博士学历的占比 46.04%、硕士学历的占比31.92%。

业内人士表示,上市公司独董通 过客观判断,对上市公司及全体股东 负有诚信与勤勉义务,独董应当独立 履行职责,不受上市公司主要股东、实 际控制人,或者其他与上市公司存在 利害关系的单位或个人的影响。

但在日常运行中,这一理念却多 数停留在纸面上,独立性是独董被诟 病最集中的问题。证监会高级经济师 方重早前公开撰文指出,目前,大多数 上市公司的独董是大股东或管理层通 过私人关系选聘的,而独董除履行独 董的义务外,有些独董还担负着为上 市公司背书、吸引资源、带来名声的 "私活",很难在上市公司的经营管理 中起到独立监督、客观建议的作用。

独董在董事会的势单力孤也无法 有效发挥制衡效果。邢会强表示,独立 董事的数量一般不低于全体董事人数 的三分之一,但不会超过一半。而在美 国,一般会超过一半甚至三分之二。

邢会强长期从事证券法理论研 究,了解相关实务,对于独董生态问题 有着深入的观察。他告诉中国证券报 记者,考取独董资格的门槛过低,未能 有效筛选出适格人才。很多独董的确 不知如何正确履职,且不具备会计 学、证券法、公司法等方面的专业知 识和能力。"他们当独董没有能力发 现财务报表中的异常,不知道问什么 问题,要什么资料,很容易沦为签字 机器。

中国证券报记者近年参加了多家 上市公司股东大会,多数独董的工作 停留在宣读履职报告,鲜有其他交流。

独董日常主要参与上市公司的董 事会会议和股东大会, 其他方面与上 市公司接触并不多。目前,独董最多兼 职5家上市公司,如果按照目前每年每 家上市公司平均召开10次董事会来计 算(5次为现场召开),一名兼职满5家 上市公司的独董每年至少有25-30个 工作日需要参与到本职工作以外的上 市公司会议和考察中, 还不包括对相 关文件和报告的审议时间。同时,由于 缺乏具体的履职要求, 独董尽责目前 只能依靠自觉。而扣除独董参加股东 大会和董事会的时间外,77.33%的独 董每年在每家上市公司工作时间平均 不超过8日。

亟待完善独董机制

康美案很可能会改变独董生态。 独董将不再是一份"旱涝保收" 的职务。业内人士表示,专业人士在 接受独董职位前,必将更加谨慎,只 会选择在自己专业范围内能完全理 解的上市公司,滥竽充数者将大大减 少;独董将更为审慎地履行自己的职 责,对大股东持股比例过高、内控薄 弱的上市公司,独董们将起到制衡 作用,未来独董投反对票可能不再 是新闻。

针对独董制度在执行过程中缺少 有效管控措施的问题,方重建议将现 行的独董选聘制改革为独立董事委派 制,由中国上市公司协会统一委派,彻 底改变独立董事无依无靠的 "童养 媳"角色,进而可有效地解除、削弱独 董的束缚和顾虑。同时,建议统一相应 的薪酬标准、完善相关的激励机制,明 确独立董事的津贴金额与工作量、工 作效率和评价结果等挂钩, 而不与上 市公司业绩关联。

