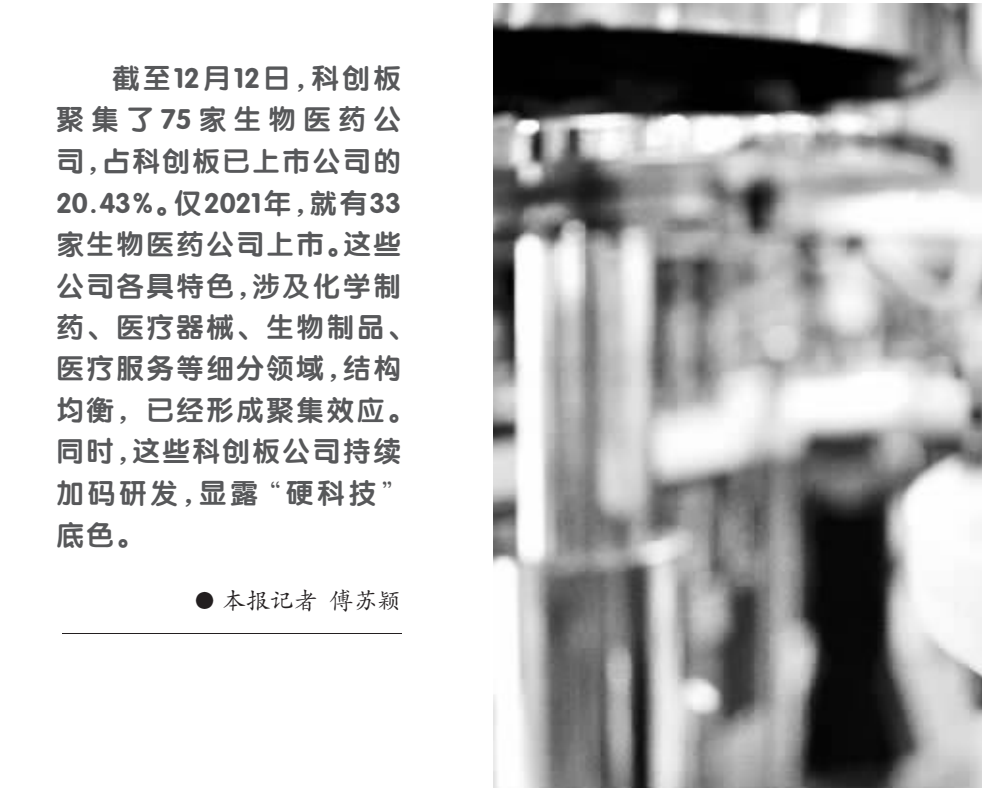


今年以来33家生物医药公司登陆科创板

持续加码研发 尽显“硬科技”底色



细分领域竞争优势明显

今年以来,33家医药生物公司登陆科创板,数量高于2020年的28家和2019年的14家。

从市值来看,有13家公司的最新市值超过100亿元。其中,于11月15日上市的生物试剂龙头诺唯赞市值最高,达到462.73亿元。另外,于近日登陆科创板的创新驱动型生物医药公司迪哲医药,最新市值也超过100亿元,达164亿元。

中国证券报记者梳理发现,今年登陆科创板的生物医药公司主要涉及化学制剂、体外诊断、医疗设备、疫苗等多个细分领域,这些公司在各自的细分领域都具备一定的竞争优势,登陆资本市场之后,也受到投资者的持续关注。

其中,诺唯赞日前更是获得了97家机构的调研,当中不乏景林、高毅、清池、富国等知名机构。

根据招股说明书,基于自主可控的关键共性技术平台,诺唯赞可以快速、高效、规模化地进行产品开发,现有200余种基因工程重组酶和1000余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料,拥有500多个终端产品,可广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。

对尚未盈利的生物医药企业敞开怀抱是科创板制度的一大亮点。例如,迪哲医药是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司,借助自有的转化科学研究能力和技术平台,探究疾病临床特征与可能的异常驱动基因、蛋白结构间的关系,以推出全球首创药物(First-in-class)和具有突破性潜力的治疗方法为目标,力求填补未被满足的临床需求,引领行业发展方向。

迪哲医药核心产品DZD4205第一个适应症针对复发难治性外周T细胞淋巴瘤(PTCL),DZD9008第一个适应症针对

EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌,两个产品均处于国际多中心II期单臂关键性临床试验阶段,核心产品具备市场空间大的特点。

科创板也吸引了一批港股企业或已上市公司分拆上市,例如近期上市的成大生物、威高骨科以及百克生物等。

业内人士认为,作为研发驱动型行业,医药生物行业符合科创板定位属性。相比于传统药企,未来布局创新药企将被市场所认可,估值也会越来越高。

重视研发投入

重视研发投入是生物医药企业的共同特点。

迪哲医药招股说明书显示,2018年-2020年度及2021年1-6月,公司研发费用分别为2.1亿元、4.21亿元、4.39亿元和2.58亿元,占营收的比例分别为533.25%、1027.45%、1583.15%和8314.78%。

迪哲医药研发管线丰富,已建立了极具创新性和市场潜力的小分子产品管线组合,所有产品均享有完整的全球权益,并采用全球同步开发的模式。截至2021年6月30日,公司研发管线拥有4个处于临床阶段并用于多个适应症的创新药以及多个处于临床前研究阶段的候选药物,这些候选药物在相关适应症领域均具有潜在优势和特点。

诺唯赞2018年-2020年以及2021年1-6月的研发费用分别为5300.45万元、6229.66万元、12553.34万元以及8451.73万元,分别占营收的比例为31.03%、23.21%、8.02%和10.24%。在人才储备方面,公司拥有一支超过400人的研发团队。其中,50%以上的研发人员拥有硕士及以上学历。在专利方面,截至2021年6月30日,公司共拥有50项专利,其中32项为发明专利。同时,公司目前拥有20000平方米左右的研发基地,并正在建设新的研发基地,为研发提供充足

今年登陆科创板市值排名前十的生物医药公司（截至12月12日）		
证券名称	首发上市日期	总市值 (单位:亿元)
诺唯赞	2021-11-15	462.7316
纳微科技	2021-06-23	358.9309
成大生物	2021-10-28	321.8742
百克生物	2021-06-25	320.0341
威高骨科	2021-06-30	264.9200
皓元医药	2021-06-08	209.3545
惠泰医疗	2021-01-07	198.9299
诺禾致源	2021-04-13	186.9334
迪哲医药	2021-12-10	164.4000
汇宇制药	2021-10-26	143.5157
视觉中国图片 数据来源/同花顺iFinD 制图/杨红		

的硬件支持。

多家明星创新药企将上市

近期,百济神州、荣昌生物、迈威生物等多家科创板上市获得批准。

其中,百济神州备受市场关注。2016年,百济神州在纳斯达克上市,2018年登陆香港联交所。此次成功登陆科创板,公司将成为首家先后在美国、中国香港以及A股三地上市的生物科技公司。

创新和研发是百济神州得以长期发展的引擎和核心竞争力,也是公司持续投入的重点。公司创造了诸多行业先例。公司核心药物包括3款已上市的自主研发药品百悦泽、百泽安和百汇泽。其中,百悦泽是第一个获美国FDA批准和第一个获得突破性疗法认定的中国自主研发的抗癌药,百泽安与诺华的合作为迄今为止中国药物授权交易首付款金额最高的合作,百汇泽是中国首款获批用于治疗涵盖铂敏感及铂耐药伴有胚系BRCA突变的复发卵巢癌(OC)患者的聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制剂。

截至2021年11月4日,公司的商业化产品及临床阶段候选药物共有48款,包括10款商业化阶段药物、2款已申报候选药物和36款临床阶段候选药物。其中,公司共有3款自主研发药物正在上市销售,8款自主研发候选药物处于临床在研阶段,以及37款处于临床或商业化阶段的合作产品。

荣昌生物作为中国新型抗体药物龙头,

同样也备受市场关注。荣昌生物已经在香港上市,公司成立于2008年7月,依靠抗体融合蛋白、ADC(抗体耦联药物)、双抗三大平台开发新型抗体药物。管线中目前有两款主打产品:全球首创Blys/APRIL双靶点融合蛋白-泰它西普,在系统性红斑狼疮治疗上实现突破,在中国获批上市,并被美国FDA授予快速通道资格,该药同时在开拓IgA肾病、干燥症等多种自身免疫疾病的研究;我国首款自主研发的ADC-维迪西妥单抗,这也是目前唯一获得美国FDA授予突破性疗法认定的国产ADC,其胃癌适应症在中国获批上市,尿路上皮癌获得FDA的突破性疗法认定。

2021年8月,公司与Seagen达成协议,后者获维迪西妥单抗独家许可,荣昌生物将收取2亿美元首付款、最多24亿美元里程碑付款及销售分成,刷新中国创新药海外授权记录。

有券商报告显示,ADC药物兼具抗体药物精准靶向和小分子细胞毒药物高效杀伤优势,是肿瘤治疗的明日之星,与Seagen的合作彰显公司在这一领域的研发实力。维迪西妥单抗可被用于胃癌、乳腺癌等大适应症,其它在研ADC有望用于多种肿瘤治疗。自免领域生物制剂逐渐成为主导,治疗观念转变使中国自免市场迅速发展,同时泰它西普有望进军国际市场,用于治疗SLE、IgA肾病等疾病。在两款主打药物逐步验证过程中,公司体现出高效执行力,下一步发展有望超市场预期。

新通药物闯关科创板 拟募资12.79亿元投入新药研发

● 本报记者 何呈璞

日前,西安新通药物研究股份有限公司(简称“新通药物”)科创板上市申请获上交所受理。此次,新通药物拟公开发行股票不超4555.59万股,拟募资12.79亿元。扣除发行费用后,将用于新药研发项目、创新药物产业化生产基地建设项目和补充流动资金。

多个核心品种在研

招股书显示,新通药物成立于2000年,是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业,现聚焦于慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域,致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物。新通药物坚持自主创新与授权许可并举,逐步形成了新药研发的核心技术,主要体现在肝靶向创新药物研发平台、CMC研究平台和临床设计开发平台。

招股书显示,报告期内(2018年-2020年及2021年1-6月),公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备,研发费用分别为4339.49万元、1.19亿元、8874.23万元和3033.96万元。

目前,公司拥有9个在研项目。其中,1个已提交上市许可申请,3个处于临床试验的不同阶段,5个处于临床前研发阶段。

值得注意的是,其核心产品之一CE-磷苯妥英钠注射液已于2021年7月提交上市许可申请,该产品用于治疗全身性强直-阵挛性癫痫持续状态、预防和治疗神经外科手术期和手术中引起的癫痫发作。针对治疗慢性乙肝的靶向药甲磺酸帕拉德福韦片已进入III期临床试验,并已完成全部患者入组,预计于2023年提交新药上市许可申请。

新通药物针对治疗晚期肝细胞癌的注射用MB07133单独用药已进入II期临床试验,与信达生物已达成关于该产品与信达利单抗注射液联合用药治疗晚期肝癌的合作,有望在肝癌治疗中彰显更好的疗效。此外,公司预计于2022年递交自主研发的HBV核衣壳蛋白装配抑制剂的

新药临床试验申请(IND)。

尚未实现盈利

新通药物表示,未来公司仍需较大规模的持续研发投入,用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动。公司坦言,未来几年研发费用将持续处于较高水平,上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。

财务数据显示,报告期内,新通药物营收分别为1101.28万元、1387.90万元、1005.20万元、0.21万元;净利润分别为-3070.61万元、-1.12亿元、-8745.5万元、-3315.44万元。

新通药物表示,公司核心产品预计2022年开始将陆续取得药品生产批件,因此报告期内尚未形成销售。报告期内,公司确认的收入为技术转让及技术开发服务收入、销售乳康颗粒收入。

值得注意的是,目前新通药物营运资金紧张,亟待补血。公司表示,在研药物产生销售收入前,公司需要在临床前研究、临床研究和市场推广等诸多方面投入大量资金。成功上市前,公司营运资金依赖于外部融资,如经营发展所需开支超过可获得的外部融资,将会对公司的资金状况造成压力。报告期内,公司经营

加速产品管线开发进度

据了解,新通药物成立以来历经三个主要阶段。2000年至2010年,公司成立初期在“仿创结合、中西药并举”的研发道路上打磨团队,提升研发实力,在高风险的新药研发领域找准药品研发方向,加快成果转化。

2011年至2017年,新通药物响应国家重大新药创制计划,开始转型创新药研究。2011年,公司与凯华公司合作开展治疗慢性乙肝的甲磺酸帕拉德福韦片和治疗晚期原发性肝癌的注射用MB07133的研究;2015年,公司引进HepDirect技术,积极推动前述两款创新药的临床前研究、临床开发及产业化研究。

2017年至今进入公司发展的第三阶段,期间公司依据长期战略发展规划,引进来自国内外著名药企的资深科学家,逐步建立一套完整的新药研发体系,涵盖先导化合物的发现与优化、候选药物的评价与确立、药物临床前研究及临床开发、药物注册申报及商业化等各个环节。

新通药物表示,公司未来将持续关注患者基数较多、治疗需求尚未满足的药物,注重新药的先进性、独特性和差异性研发,保持产品的竞争力。同时,公司将不断提升产业化及商业化能力,完善新药研发、生产及商业化的全产业链布局,充分利用自身在肝靶向创新药物研发平台、CMC研究平台、临床方案设计 & 开发平台等方面的技术优势,持续加大研发投入,加速现有产品管线的临床开发进度,早日为患者提供更优的创新药物,不断提升公司在国内外创新药行业的市场地位及国际竞争力。

富创精密:打造半导体设备精密零部件领军企业

● 本报记者 宋维东

日前,上交所正式受理沈阳富创精密设备股份有限公司(简称“富创精密”)科创板上市申请。富创精密是国内半导体设备精密零部件领军企业,也是全球为数不多的能够量产应用于7纳米工艺制程半导体设备的精密零部件制造商。富创精密表示,公司未来将不断加大技术研发投入,继续提升工艺水平和产品性能;继续大力开拓国际国内主要半导体设备厂商,创造更大发展空间。

聚焦半导体设备精密零部件领域

富创精密产品主要为半导体设备、泛半导体设备及其他领域的精密零部件,主要包括工艺零部件、结构零部件、模组产品和气体管路等。

工艺零部件主要是半导体设备中晶圆制备工艺的关键零部件,少量应用于泛半导体设备及其他领域。该类产品一般需要经过高精密机械制造和复杂的表面处理特种工艺过程,具备高精密、高洁净、超强耐腐蚀能力、耐击穿电压等特点。工艺零部件一般用于刻蚀设备、薄膜沉积设备、离子注入设备和化学机械抛光设备等。富创精密主要工艺零部件产品包括腔体、内衬和匀气盘等。

结构零部件应用于半导体设备、面板及光伏等泛半导体设备和其他领域中,一般起连接、支撑和冷却等作用,对平面度和平行度有较高要求,部分结构零部件同样需要具备

高洁净、强耐腐蚀能力和耐击穿电压等性能。富创精密的结构零部件代表性产品包括托盘轴、铸钢平台、流量计底座、定子冷却套和冷却板等。

工艺零部件、结构零部件、外购电子标准件和机械标准件等经过组装、测试等环节可制成具有特定功能的模组产品,主要应用于半导体设备。富创精密模组产品包括离子注入机模组、传输腔模组、过渡腔模组、阀体模组和气柜模组等。

气体管路产品主要应用于半导体设备中的特殊工艺气体传送,是连接气源到反应腔的传输管道。晶圆加工过程中的气体具有纯度高、腐蚀性强、易燃易爆及有毒性等特点,因此对管路的密封性、洁净度及耐腐蚀能力有较高要求。

值得一提的是,自2018年以来,富创精密进入HITACHI High-Tech、ASMI等多个全球半导体设备龙头厂商供应链体系。随着国内半导体设备企业的崛起,富创精密积极开拓国内市场,实现了对主流国内半导体设备厂商的量产配套,内销收入规模不断提升。

同时,公司气体管路和模组功能部件制造能力日趋完善,并在江苏南通和北京亦庄等地积极扩大产能。

厚植技术优势

富创精密表示,半导体设备厂商往往为轻资产模式运营,其绝大部分关键核心技术需要物化在精密零部件上,或以精密零部件作为载体来实现。

值得注意的是,半导体设备精密零部件产品具备高精密、高洁净、高耐腐蚀性、耐击穿电压等性能,生产过程涵盖精密机械制造、工程材料、表面处理科学、电化学等多个领域和学科,是半导体设备制造环节中难度较大、技术含量较高的环节之一。

富创精密结合多年的技术研发与项目实践经验所积累的科研成果,在精密机械制造、表面处理特种工艺、焊接等半导体设备精密零部件关键环节具备了良好的技术能力。同时,公司具备多品种、小批量、定制化制造能力,并可实现严苛的半导体级别质量体系下的高生产效率。

在精密机械制造领域,公司通过高端数控机床的设备选型、加工流程设计、精密加工程序的自主二次开发及加工刀具、夹具、辅助切削液的自主设计和调配,可实现产品极高的工艺水平。

在表面处理特种工艺领域,公司拥有较为齐备的表面处理特种工艺,具备自主专利技术,能实现包括化学清洗、阳极氧化、电解抛光、电镀锌、化学镀镍和陶瓷喷涂等多种高洁净、超强耐腐蚀、耐击穿电压的工艺技术 & 检测能力。

在焊接领域,富创精密具备电子束焊接、激光焊接等多种焊接技术,可针对铝合金、不锈钢、高温合金、哈氏合金、钛合金等多种金属材料进行焊接,并针对客户零部件产品特点选取适合的焊接方式。

富创精密设有集成电路装备零部件精密制造技术国家地方联合工程研究中心(辽宁)、辽宁省集成电路装备零部件精密制造专业技术创新中心。此外,公司还是第三批专精

特新“小巨人”企业、国家高新区瞪羚企业、辽宁省瞪羚企业、2018年度沈阳市科技“小巨人”企业。

投建智能制造生产基地

招股说明书显示,富创精密本次发行募集资金扣除发行费用后将用于集成电路装备零部件全工艺智能制造生产基地项目和补充流动资金。其中,集成电路装备零部件全工艺智能制造生产基地项目拟使用募集资金10亿元,补充流动资金项目拟使用募集资金6亿元。

集成电路装备零部件全工艺智能制造生产基地项目,将新建精密机械制造、焊接、表面处理特种工艺、钣金、管路、组装生产线,并搭建智能信息化管理平台,打造具备核心技术能力的集成电路装备零部件全工艺智能制造生产基地。

富创精密表示,在全球产业不断增长的大背景下,精密零部件配套供应能力亟需加强。特别是行业景气度提升以及我国半导体设备厂商崛起,公司订单量快速增加,产能逐步消化,产能利用率逐步提升。公司将借助这一募投项目扩大现有产品产能,提高产品科技含量。

对于未来发展,富创精密表示,公司将持续加大科研投入,加快智能化柔性化工厂建设进度和客户开拓力度,积极参与客户新产品开发设计过程。公司通过与客户共同设计、联合开发,进一步提升技术水平和市场竞争力,使产品实现从精密零部件到组件再到复杂模块的结构优化。