

## 突破性治疗药物认定提速

## 知名药企携多款创新药进入“快车道”

近日,礼邦医药宣布,其在研创新药物AP306获国家药品监督管理局药品审评中心(简称“药审中心”)突破性治疗药物认定用于治疗慢性肾脏病高磷血症。随着突破性治疗药物认定逐步提速,6月以来,恒瑞医药、益方生物、微芯生物等多家上市公司宣布相关产品被纳入突破性治疗药物名单。根据药审中心官网,截至6月27日,今年以来,已有逾40项药企相关申请被纳入突破性治疗药物名单。

复旦大学药学院教授、上海市药物研发协同创新中心主任邵黎明在接受中国证券报记者采访时表示,国内突破性治疗药物的认定,在一定程度上类似于美国FDA的Breakthrough Therapy Designation(BTD,突破性疗法)。药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源,加强沟通交流,能够提高药物临床研发的质量与审批速度。

●本报记者 李梦扬



视觉中国图片

## 多家创新药企产品获认定

据礼邦医药介绍,AP306是全球首创且目前唯一处于临床开发阶段的钠依赖性磷酸盐转运蛋白泛抑制剂。在AP306已完成的II期临床试验中,慢性肾脏病血液透析合并高磷血症患者在接受AP306单药治疗后,血清磷水平显著下降。

“公司致力于开发慢性肾脏病相关创新药物,此次获得的突破性治疗药物认定是AP306研发道路上一个重要的里程碑。

我们将继续在国内外全速推进AP306的临床开发进程。”礼邦联合创始人、董事长兼首席执行官夏国尧表示。

记者梳理发现,6月以来,多家医药上市公司宣布创新产品被纳入突破性治疗药物名单。6月5日,恒瑞医药公告称,近日,公司子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司的注射用SHR-A1811被药审中心拟纳入突破性治疗品种公示名单。除此之外,公司注射用

SHR-A1811已有五个适应症获得突破性疗法认定。截至目前,注射用SHR-A1811相关项目累计已投入研发费用约4.75亿元。

6月8日,微芯生物宣布,抗肿瘤原创新药西达本胺片治疗结直肠癌适应症被药审中心正式纳入突破性治疗品种。微芯生物董事长鲁先平表示:“西达本胺独特的作用机制不仅揭示了表观遗传学和肿瘤免疫治疗相结合的巨大潜力,更为未来的抗肿瘤

免疫治疗领域提供了新的思路和方法。”

据“益方生物”微信公众号6月13日消息,近日,garsorasib(D-1553片)再度被药审中心纳入突破性治疗药物程序,此次纳入BTD的两个新适应症分别为胰腺导管腺癌方向和结直肠癌方向。据了解,D-1553是中国首款自主研发的KRAS抑制剂,并于2022年被药审中心纳入突破性治疗药物名单。

## 吸引投资机构关注

为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物,2020年7月国家药品监督管理局组织制定《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》。随着国家药审改革持续深化,药品审评效率不断提高,创新药品批准上市逐渐走上“高速公路”。

根据药审中心官网,截至6月27日,今年以来,已有42项药企相关申请通过公示正式被纳入了突破性治疗药物名单(按受理号、公示截止日期计算)。一般来说,突破性治疗药物适用于在药物临床试验期间,用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段,或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的 innovation 或者改良型新药等。

邵黎明告诉记者,药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源,加强沟通交流。沟通能使药企和监管增进相互了解,有利于通过科学监管,提高临床开发研究的质量与速度,确保高效、差异化的创新药品能尽早地服务于临床,让患者受益。

“从药品的有效性和差异化方面看,只有与现有治疗手段相比具有显著临床优势的药品,才能够归类到突破性治疗药物中。目前纳入突破性治疗药物名单中,涵盖了当下较为前沿的创新疗法,如ADC、CAR-T、双抗药物等。”邵黎明说。

拉长时间线看,自2020年7月突破性治疗药物通道开启后,纳入突破性治疗药物

名单的产品数量逐年增加,近四年来累计获批项目数量达245项。2020年-2023年分别有26项、51项、56项、70项相关申请通过公示正式被纳入了该名单。

药明康德团队研究指出,近四年来,突破性治疗药物的人选数量呈稳步增长态势,这一趋势表明了在新药研发领域的持续投入和成果,也预示了未来更多具有突破性治疗潜力的药物将不断涌现。

“目前国产新药获得突破性疗法资格认定(BTD)主要集中在肿瘤领域。与非BTD药物相比,BTD药物可以显著缩短临床试验和审评时间。”清华大学药学院在汇总分析2020年-2022年间获批情况后表示,近35%的BTD药物同样获得了美国

FDA的突破性疗法资格认定,这表明企业可采用在中国和美国同时申请BTD的研发策略,加快新药在全球同步上市。BTD的实施有望进一步加快我国新药的研发,更好解决未满足的临床需求。

“近年来,投资机构更加关注具有优秀的临床数据、差异化的临床靶点的新药。而纳入突破性治疗药物名单的创新药项目,在项目质量上尤其是临床数据方面有明显优势,后续获批上市或者达成对外授权许可交易预期也相对高于其他项目。因此,突破性治疗药物名单在某种程度上成为优质项目数据库,帮助投资机构探寻有价值的创新药项目。”一位沪上券商研究所医药行业分析师表示。

## ADC赛道竞争激烈

从药品类型上看,“入选突破性治疗药物名单的药品类型多样化,小分子和ADC占主力。”药明康德团队研究报告指出,在2024年上半年入选项目中,小分子药物数量最多,占比约38%,其次是抗体偶联药物(ADC),其数量占比约26%。

ADC药物项目方面,“具体来看,以HER2和TROP-2为靶点的药物数量较多,此外,c-Met、Claudin18.2、CD20等热门靶点也在其中。这些ADC药物主要用于治疗不同种类的肿瘤,如胆道癌、非小细胞肺癌、膀胱癌、卵巢癌和胃癌等。”上述研究

报告进一步分析称。

以恒瑞医药为例,2024年以来,公司ADC创新药SHR-A1811 HER2阳性胃癌适应症及阳性胆道癌适应症、SHR-A1921卵巢癌适应症被纳入突破性治疗品种。公司称,目前,基于恒瑞模块化ADC创新平台(HRMAP),经过十年的ADC研发积累,恒瑞医药已有包括SHR-A1811在内的12个新型、具有差异化的ADC分子成功获批临床,6款产品实现国际同步开发。

“全球ADC药物景气度持续提升,中

国成为ADC药物研发主战场。”开源证券表示,经过过去十几年的发展,ADC技术已逐渐成熟。截至2024年6月7日,全球已有超过三百七十多款ADC药物进入临床阶段,其中15款药物已经获批上市。在中国,有超过160款ADC药物进入临床阶段,其中7款已经获批上市。

值得一提的是,多款ADC药物亮相2024美国临床肿瘤学会(ASCO)大会。国证券研报指出,在ASCO大会上,多个不同靶点ADC药物优异数据披露,例如,荣昌生物首次披露了MSLNADCRC88在卵巢癌、

非小细胞肺癌(NSCLC)、宫颈癌的多个优异数据;乐普生物披露了TFADCM-RG004A在胰腺癌、EGFRADCMRG003在鼻咽癌后线的优异数据等。

展望未来,华金证券表示,目前全球ADC药物在研管线高达900余项,全球ADC市场有望以30.0%的复合年均增长率由2022年79亿美元增至2030年647亿美元;随着未来3年至5年国内市场一批优异的差异化产品上市,中国ADC市场有望由2022年的81亿元增至2030年的662亿元,复合年均增长率高达72.8%。

## 拟私有化复宏汉霖

## 复星医药整合优质创新资产

●本报记者 李梦扬

在复宏汉霖停牌一个月有余后,复星医药拟私有化复宏汉霖的消息靴子落地。复星医药表示,复宏汉霖作为复星医药的核心创新资产,交易完成后,将助力复宏汉霖的可持续发展以及加强复星医药在创新生物药领域的战略布局。

近年来,部分港股公司选择私有化退市。2024年以来,中智全球、锦州银行、永盛新材料、海通国际等港股上市公司已完成私有化退市,此外包括中国中药、华发物业服务在内的部分港股公司宣布拟私有化退市。

## 股价水平未达预期

近日,复星医药发布公告称,公司控股子公司复星新药(作为要约人暨合并方)拟收购合并及私有化复宏汉霖(作为被合并方)。公告称,公司拟现金出资24.6港元/1股收购并注销共计不超过1.31亿股复宏汉霖H股,对复宏汉霖H股不受干扰日(即5月21

日)收盘价的溢价为36.67%,对前30个交易日的溢价为52.04%;同时拟现金出资约22.44港元/非上市股份收购及注销共计不超过8870.09万股复宏汉霖非上市股份。本次吸收合并现金对价合计不超过约54.07亿港元或等值人民币。

为何复星医药此时选择私有化复宏汉霖?复星医药方面表示,复宏汉霖自成立以来,一直是复星医药重要的创新研发资产,公司期待复宏汉霖有较好的市值表现以及高效的融资渠道,这也是此前复宏汉霖分拆上市的初衷。然而,当前医药行业正在经历一个充满挑战的周期,创新药企业的长期估值面临较大压力。

“自复宏汉霖2019年于香港联交所上市以来,受全球宏观经济、医疗行业政策、港股整体趋势等因素影响,其H股股价水平未达预期且交易量较小,复宏汉霖自上市后亦未通过股权融资筹集资金,其作为上市公司的优势未能充分体现。”复星医药方面进一步称,交易完成后,公司将助力复宏汉霖的可持续发展以及加强复星医药在创新生物

药领域的战略布局。

值得关注的是,本次私有化的现金对价为24.6港元/H股,较停牌日前30个交易日、60个交易日及90个交易日分别溢价50.8%、62.04%、67.56%。

对此,复星医药方面回复记者称,此定价是在参考二级市场价格的基础上,再结合其他私有化交易和可比公司的案例给予一定溢价。据其统计,从2021年以来公告并成功完成的私有化交易来看,要约价较公告前30个交易日、60个交易日及90个交易日平均收盘价的溢价率多在30%-40%水平。

截至6月27日收盘,复宏汉霖报23港元/股,自6月25日复牌以来涨幅达22.08%,总市值达125亿港元。

## 部分港股公司选择私有化退市

近年来,港股私有化退市频现。今年以来,中智全球、锦州银行、永盛新材料、海通国际等港股上市公司已完成私有化退市。

此外,亦有部分港股上市公司宣布拟私

有化退市。2月21日,中国中药公告,国药集团建议通过计划安排的方式,以4.6港元/股的现金价格将中国中药私有化。

5月27日,华发股份公告,为进一步加强公司房地产主业与物业服务之间的业务协同效应,提高物业服务对公司归母净利润的贡献水平,公司境外全资子公司桦金投资有限公司拟以协议安排的方式对香港联合交易所有限公司上市公司华发物业服务集团有限公司进行私有化。

业内人士向记者表示,港股公司私有化退市后,公司控制权相对集中,以退为进,可以更加灵活地布局长期战略,避免因作为上市公司而承受的市场预期压力及股价波动风险,也可以就此轻装上阵,通过资产重组、产业调整等举措转型升级,探索新的发展机遇。

不过,在港股私有化退市案例频发的同时,还有百利天恒、顺丰控股等多家企业选择赴港上市。6月26日,合众新能源汽车股份有限公司向港交所递交上市申请,该公司运营哪吒汽车品牌。

## 防晒衣赛道火爆

## 上市公司加码布局

●本报记者 傅苏颖

“当前是防晒衣的销售旺季,公司正在全力冲刺年初总体预算目标的达成。”波司登管理层在6月27日举办的媒体会上接受中国证券报记者提问时表示,总体来看,今年防晒衣销售相较去年呈现更积极的表现。

当前正值夏季,防晒衣热销,相关赛道也成为资本市场关注的焦点。波司登、探路者等多家上市公司加码布局该赛道。业内人士预计,随着人们防晒意识的提升,中国防晒服配市场将呈现稳健增长态势。

## 市场规模增长

艾瑞咨询报告显示,随着人们防晒意识的提升,中国防晒服配市场呈现稳健增长态势,预计2026年市场规模可达958亿元。中国防晒服配的快速发展离不开用户需求的增长,也受益于社交媒体和广告活动的推广,而市场的细分化更是为行业发展打下了坚实的基础。其中,防晒衣以超50%的市场占比成为防晒服配市场的重要组成部分,预计2026年中国的防晒衣市场将达到554亿元的规模。

今年以来,防晒衣市场持续火爆。机构数据显示,2024年1月-5月,淘系全平台4大类目下防晒衣累计销量约达2315万件,同比增长23%;累计销售额32亿元,同比增长26%。3月起,线上销售明显起量,3月-5月销量同比增速分别为10%、27%、37%,销售额同比增速分别为9%、21%、45%。

刚刚过去的618活动,进一步提振了防晒衣销量。据京东数据显示,防晒衣品类在今年京东618期间销售增长迅速,成交额同比增长120%。在时尚与功能性的双重追求下,女士凉感轻塑修身、男士机能户外风等防晒衣风格深受消费者喜爱。

618期间,天猫上男性防晒搜索同比增长127%,越来越多的男性加入了“防晒大军”。来自天猫618的数据显示,第一波开卖期间,男性防晒搜索同比增长了127%,男性凉皮防晒衣销量同比增长近30%。各大品牌也加速发力“男性防晒”市场。波司登旗下品牌雪中飞,在今年天猫618第一次跑进了防晒赛道,人局即爆发,单款防晒服成交额破百万元。户外专业品牌骆驼近年来也在防晒品类展开探索,天猫618第一波男性防晒服销售额同比增长近60%。

## 推动产品升级

面对广阔的市场,今年上市公司也在积极地推出新品或推动产品升级。

“公司去年60%-70%左右的防晒服销售收入来自于公司的骄阳系列,今年除了继续推出该系列外,公司还新开发了一组轻户外产品,该系列产品既有防晒功能,同时迎合了消费者的多场景使用和穿搭。此外,在与防晒形成强链接的搭配模块方面,公司也推出了一些新产品。目前来看,三组货品基本占公司防晒衣销售总量的80%左右,三个品类旗鼓相当。”波司登管理层表示。

“波司登致力于做优质的防晒衣。”波司登管理层表示,在设计上,公司十分注重防晒服时尚性、功能性和多样性的结合,迎合消费者多样化的需求。在面料上,公司注重防晒面料的研发和升级,提升防晒衣的舒适性、透气度以及凉感性,公司防晒衣还具有防水防护的功能。为此,公司和优质面料商合作,选择高品质的防晒材料,保证产品的防晒效果和耐用性。

近期,探路者、南极电商以及华孚时尚等多家上市公司相继在互动平台上对投资者的关切进行回应。探路者表示,公司历经4代产品优化,打造出TIEF SKIN防晒科技。TIEF SKIN防晒科技通过模仿日落蝶鳞片结构和蝶粉防晒原理,将防晒因子加到聚合物中,进行共混纺丝,在纤维表面形成防护层,获得持久的防紫外线性能。目前公司拥有防晒衣、防晒帽等户外防晒产品。

南极电商表示,南极人里程碑系列是公司聘请曾操刀过世界顶级奢侈品品牌的美学工艺专家团队,并斥巨资联合国内外顶级服饰供应商共同打造优雅基础、运动打底产品,真正做到顶级版型、凉感防晒、无痕贴合、良心国货、平价奢品。首款凉感防晒衣目前也获得消费者广泛好评。

上市公司持续加码布局防晒衣等新品类,也为公司业绩带来提振。6月26日晚,波司登发布2023/24财年业绩。截至2024年3月31日,公司实现营业收入约232.1亿元,同比增长38.4%;净利润约31.2亿元,同比增长44.7%,整体业绩大超预期。

## 采取多元化定价策略

当前防晒衣市场呈现出多元竞争,形成了以户外生活方式品牌、网红/电商白牌品牌、垂类防晒品牌、传统户外品牌、运动品牌、常服品牌的6大主流类型竞争的局势。机构认为,从2024年旺季3个月数据来看,目前半数以上消费者的预算仍在百元以内,但这一比例较去年呈下降趋势;从销售维度来看,近五成市场实际由单价200元以上的产品支撑。

“考虑到外部市场竞争以及公司品牌向上发展的定位,结合公司产品成本、消费者需求以及市场趋势,公司防晒衣今年采取多元化的定价策略。”波司登管理层表示,通过科学合理定价,公司今年防晒衣毛利率整体高于去年。

业内人士认为,当前品牌防晒衣的竞争聚焦在产品营销两方面。当前研发的重点早已不是防晒性能数值,而是舒适性与设计感。营销方面,为增强防晒衣的时尚、流行属性,200元-500元主力价格区间内的头部品牌今年无不邀请了一线明星代言,广告、投流竞争明显升级。

国联证券认为,当前防晒衣赛道已经进入白牌出清、格局集中阶段。从线上数据来看,旺季市场参与者变少,品牌数、店铺数同比下滑;低价白牌产品经历去年的阶段性繁荣后部分退出市场,中高端“牌子货”数量增加,整体价格带上移。