

华海药业:从原料药企到制剂出口领头羊

本报记者 阎俏如 北京报道

在获准进入中国市场半年后,辉瑞新冠口服药的本地化生产终于落地,合作的本土药企是制剂出口龙头华海药业(600521.SH)。

8月18日,华海药业发布公告,称已与辉瑞就新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包

两次转型

以中间体业务起家的华海药业,如今制剂业务已经成为主要收入板块。

根据双方签署的生产与供应协议,辉瑞公司提供奈玛特韦原料药与利托那韦制剂,华海药业负责奈玛特韦制剂生产,并完成组合包装;合作范围为在中国大陆市场销售的PaxlovidTM。辉瑞表示,依托双方资源优势,PaxlovidTM由华海药业进行本地化生产将有助于提升患者的药物可及性。

今年2月,国家药品监督管理局根据《药品管理法》相关规定,按照药品特别审批程序,进行了应急审评审批,附条件批准辉瑞新冠病毒治疗药物PaxlovidTM的进口注册。

作为中国药企出海中的先行者,华海药业率先实现了此次新冠药制剂领域的国际合作。

国际化“危”与“机”

华海药业通过原有国际仿制药制剂出口的技术积累,同时利用原料制剂垂直一体化产业链生产优势等,形成较高的市场覆盖率和经济效益。

华海药业的国际化战略奠定于国际仿制药热潮掀起之时。2004年,陈保华首次赴美国考察药品市场。美国FDA官员告诉他:“印度已经有36家企业通过了美国FDA认证,有30多个制剂品种获得了美国FDA的批准上市,而中国至今为零。”

这句话深深触动了陈保华。那一刻他下定决心,华海药业要瞄准美国市场,产品一定要达到FDA的质量标准,并拿到进入美国制剂市场的通行证。

历经3年努力,2007年,华海药业抗艾滋病药奈韦拉平制剂产品及生产线以零缺陷通过美国FDA认证,不仅填补了中国制剂产品在美国FDA认证的空白,也成为进军美国医药高端市场的新

装(PaxlovidTM)签署了本地化生产协议。华海药业将在协议期内(5年)为辉瑞公司在中国大陆市场销售的新冠病毒治疗药物PaxlovidTM提供制剂生产服务。

创立于1989年的华海药业是我国医药国际化的先导企业,是中国首家通过FDA制剂质量认证并自主拥有ANDA文号的制药公司,也是首家在美国实现规模化制剂

销售的中国制药公司。如今,华海药业已经完成了从原料药向制剂产品的第一阶段转型,2021年其制剂产品收入已经超过了原料药及中间体。

从2018年开始,国家集采政策逐步推进。华海药业在发展过程中,将产业链向下游高附加值的制剂领域延伸,形成原料药+制剂垂直一体化的完整产业链,在

主要收入板块。2022年上半年,华海药业原料药及中间体实现销售收入15.52亿元,同比增长20.28%;制剂销售收入(含国内和国外)21.68亿元,同比增长32.16%。

时间回到20世纪90年代末,为了紧跟行业发展要求,严格满足药品生产质量管理规范要求,实现从化工厂转向制药企业的转型,华海药业开始实施GMP改造升级、提升车间装备、培养员工质量意识、加强管理水平等。2000年7月,华海药业首个原料药车间通过了国家GMP认证,实现由中间体为主的医化企业向以原料药为主的制药企业转型。2002年,公司首个固体制剂车间通过国家GMP

制造成本上具备压倒性的优势。在历年集采中,华海药业凭借其成本优势中选18个产品,形成增量市场。

“到2030年,华海要成为以新药为主,各个板块齐头并进的大型制药企业。”华海药业总裁陈保华曾表示。已经成为国内仿制药龙头的华海药业,正迎来下一个转型阶段。

认证。

随着市场转型升级和全球的医药产业大转移,华海药业及时做出战略性调整,从2001年2月开始股份制改造,2003年3月登陆上交所,逐步建立起现代化的企业管理模式。2007年,公司制剂生产线以零缺陷通过美国FDA认证;2009年,华海药业的制剂产品迈出国门,实现中国制剂产品出口美国“零”的突破。

华海药业的发展史其实是一部转型升级的历史。随着原料药和制剂两大产业链日趋成熟,国内外生产基地陆续投产,公司已经逐渐形成了从原料药到制剂的垂直一体化产业优势,具备了强大的供应链保障能力。



如今,华海药业已经完成了从原料药向制剂产品的第一阶段转型,2021年其制剂产品收入已经超过了原料药及中间体。

视觉中国/图

仿创并举

公司在“十四五”发展期间,将促进原料药+仿制药的高速发展,坚持不懈推动“生物药+创新药”业务。

面向新的变革期,抢进集采仍是华海药业的重要战略。陈保华曾表示,在产品储备方面,要朝着每年三五十个仿制药(包括首仿药、难仿药)获批去努力,抢进集采的项目每年朝10个的目标去推进。

对于研发的选择,华海药业方面表示,公司当前已形成浙江、上海、南京、杭州和美国等多地研发机构,国内市场以集采为导向,以“难、偏、新”品种为立足点,提升研发速度和效率,打造高技术壁垒制剂技术平台,如软胶囊、热熔挤出、透皮贴剂、纳米混悬、脂肪乳和缓释凝胶等,多个平台已具备研发和生产条件,可实现难溶药物增溶、靶向和长效药物递送;美国市场专注于首仿、挑战专利、高技术壁垒产品的研发。

然而,对于头部药企来说,创新早已是绕不开的课题。华海药业方面表示,公司在“十四五”发展期间,将集中优势资源,促进原料药+仿制药(特别是国内仿制药)的高速发展,坚持不懈推动“生物药+创新药”业务,实现“仿+创”业务并举的战略转型。

据了解,华海药业生物药板

块已建成一体化大分子药物研发平台,拥有抗体发现、CMC、中试生产、临床试验及注册、商业化生产等全生命周期研发体系;治疗领域以肿瘤与自身免疫为主,眼科、呼吸等其他方面为辅。当前总共有超过20个在研项目,其中11个在临床试验阶段。生物药板块在积极布局管线内外联合用药探索扩大临床适应症的同时,早期研发也积极布局重大未满足临床需求的疾病领域,包括肺纤维化、红斑狼疮、硬皮病等。

小分子新药研发聚焦心脑血管、精神神经、肿瘤、免疫代谢领域,共申请27项专利。未来将以满足临床需求为导向,合作引进和自主开发相结合,利用多方资源,聚焦重点领域,加快品种引进和项目开发,实现创新突破。

细胞治疗研发领域将依托全球领先的CAR-T创新平台开发细胞疗法产品,以用非病毒载体工程化细胞实现细胞疗法,重点聚焦于抗血液瘤、肝癌等肿瘤免疫领域,目前多个产品处于临床前研究阶段。

“到2030年,华海要成为以新药为主,各个板块齐头并进的大型制药企业。”陈保华表示。

出售非核心资产 罗欣药业“押宝”创新药

折价出售医药商业

本报记者 苏浩 曹学平
北京报道

又有上市公司剥离非核心业务。

近期,罗欣药业集团股份有限公司(002793.SZ,以下简称“罗欣药业”)发布公告称,拟作价4.15亿元将子公司山东罗欣现代物流集团股份有限公司(以下简称“现代物流”)70%股权转让给上药控股有限公司(以下简称“上药控股”)旗下子公司。

罗欣药业公告显示,现代物流主要经营药品批发、药品零售业务。2021年其实现营收为25.95亿元,而罗欣药业2021年总营收为64.78亿元,以此计算,现代物流占罗欣药业总营收比为40.06%。

但截至2022年上半年,现代物流的净资产为6.44亿元,而双方协议的现代物流价值为5.93亿元。营收占比超四成子公司为何选择折价转让?为此,《中国经营报》记者向罗欣药业方面致函采访,董秘办工作人员表示,公司经讨论后会给予答复,但截至发稿,暂未收到公司方面进一步回应。

罗欣药业成立于2001年,是一家集药品研发、生产、销售及医疗健康服务为一体的医药企业。目前,公司建有四个生产制造基地,拥有粉针剂、冻干粉针剂、固体制剂(含头孢菌素类)、喷雾剂、气雾剂、预灌封、大容量注射剂、小容量注射剂、化学原料药、头孢菌素类原料药等五十多条生产线,已有十几个剂型、300多个品规的产品投放市场。

现代物流为罗欣药业控股股东公司山东罗欣药业集团股份有限公司(以下简称“山东罗欣”)100%持股的全资子公司,罗欣药业持有山东罗欣99.65%的股份。

2017年5月22日,刘保起发起成立现代物流,注册资本为5000万元人民币。而罗欣药业年报显示,刘保起正是罗欣药业的实际控制人。

彼时,现代物流曾被寄予厚

加快创新药研发

近年来,罗欣药业业绩波动较大。2019~2021年,罗欣药业实现营收分别为75.89亿元、60.96亿元、64.78亿元,分别增长了22.18%、-19.67%、6.26%;归母净利润分别为6.34亿元、3.22亿元、4.06亿元,分别增长了23.74%、-49.41%、26.63%。

今年上半年,虽然罗欣药业实现营收31.43亿元,但公司却由盈转亏,归属于母公司的净利润为-1.18亿元,同比下降139.73%。

分产品来看,2022年上半年罗欣药业抗生素类和消化系统类产品营业收入出现显著下滑,下降幅

度分别为23.16%和25.76%,产品毛利率也分别下降6.25%和8.75%。

在仿制药面临集采降价、疫情反复等因素影响之下,罗欣药业为应对仿制药行业风险,主动寻求策略转换,欲从传统仿制药企业向创新药企业转型。

2022年4月,罗欣药业的替戈拉生片(Tegoprazan,商品名:泰欣赞)作为1类创新药获国家药品监督管理局批准上市,实现了公司1类新药“零”的突破。

据了解,替戈拉生片是钾离子

竞争性阻滞剂(P-CAB),通过与

钾离子竞争作用,可逆性与H⁺-K⁺-ATP酶结合,且能够同时抑制其静息与激活两种状态,从而持久抑制胃酸分泌。具有30分钟快速起效、强效持久抑酸、服用方便等特点,为治疗反流性食管炎、改善患者的生活质量带来全新的用药选择。

除了泰欣赞之外,目前罗欣药业还有两款自主研发的1类新药——LX-039与LX-086也已经进入临床

试验阶段,分别用于晚期实体瘤的治疗与ER阳性晚期乳腺癌的治疗。同时,上半年罗欣药业还围绕替戈拉生片开展包括十二指肠溃

疡、幽门螺杆菌感染、慢性特发性便秘等多项不同适应症的临床试验。

此外,为有效推广公司创新药产品,罗欣药业自2021年下半年开始组建直营团队,围绕创新药推广,运用多层次、线上线下结合模式全方位进行学术推广。但目前由于新药仍处在市场开发期,收入规模还未能覆盖团队的人员及运营成本。

而就在罗欣药业披露股权转让公告的当天,公司还与上药控股签订了战略合作伙伴框架协议。

对于此次合作的目标,上药控

股方面表示,在医药流通领域,双方以股权合作为纽带,集合各自在医药流通、进口、制造及供应链服务上的突出优势,将重点在山东区域布局,深耕终端市场。

据悉,双方将在创新药品上市前服务、全国市场准入、国家集采等领域,共同探索更为新颖实用的合作模式。尤其在创新药品上市前服务领域,双方基于前期合作的初步成果,已在深入研究探讨创新药上市前服务的诸多可行方案。

而罗欣药业也将把上药控股作为未来创新药产品的首选经销商。