

肉毒毒素项目“折戟” 华熙生物向韩国合作方索赔

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

终止合作后，华熙生物科技股份有限公司（以下简称“华熙生物”）起诉了韩国知名肉毒毒素企业 Medytox Inc.（以下简称“Medytox”）。2023年2月3日，华熙生物发布公告，其香港全资子公司钜朗有限公司（英文名：Gentix Limited，以下简称“钜朗公司”）已于2023年1月18日向新加坡国际仲裁中心提起仲裁，就Medytox于合资协议项下的违约提出索赔要求，初步索赔金额为7.5亿港元（约6.42亿元人民币），钜朗公司保留根据案情进展及其他相关因素对前述金额进行调整的权利。2015年，华熙生物与Medytox展开合作，入局肉毒毒素这一医美大品种，拟在国内上市Medytox的



华熙生物起诉韩国知名肉毒毒素企业 Medytox Inc. 视觉中国/图

肉毒毒素产品。然而，2020年起，Medytox旗下的三款知名肉毒毒素产品相继被韩国食品药品安全部吊销许可，相关产品至今未能在国内上市。就诉讼相关情况，《中国经营报》记者致函致电华熙生物。华熙生物方面表示，有关Medytox的仲裁仍在进行中，目前无法透露仲裁细节，如有确定信息，公司将会第一时间发布公告。记者在Medytox官网关注到，2023年1月20日，Medytox披露了仲裁的相关信息，其中一项内容的翻译显示为“本公司认为没有对方主张的违反合同的事项，将通过本公司的法律代理人积极予以应对”。记者通过Medytox总部电话获取了一位中国区区域工作人员的邮箱并发去邮件，截至发稿时未得到其回复。

至今未完成注册

Medytox的肉毒毒素产品至今未完成产品注册手续。

作为与玻尿酸齐名的医美项目，肉毒毒素被认为将拥有百亿规模的市场。弗若斯特沙利文报告显示，按销售额（出厂价）计，医疗美容肉毒毒素产品市场预计于2025年将达到114亿元，2020年至2025年的年复合增长率为23.9%。据新氧数据研究院数据，截至2021年注射类医美消费中玻尿酸占比43%，肉毒毒素占比52.9%。由于审批流程较长、准入门槛较高等因素，在肉毒毒素赛道这一医美“兵家必争之地”，多家企业纷纷开展合作布局肉毒毒素产品，华熙生物的入局时间并不晚。2015年，注册于开曼群岛的香港联合交易所上市公司华熙生物科技有限公司（已退市，以

下简称“开曼华熙”）与韩国公司Medytox Inc.在香港注册成立合资公司Medybloom Limited（以下简称“华熙美得妥”），准备在中国内地开发、拓展及销售Medytox生产的特定注射用A型肉毒毒素等，双方分别拥有华熙美得妥50%股权。公开资料显示，Medytox是全球第四家成功研发生产肉毒毒素的公司，自从2006年其A型肉毒毒素Meditoxin上市之后，Medytox表现出十分惊人的成长，其自2009年起在韩国市场的占有率接近40%。2018年，华熙生物通过钜朗公司以1678万港元的对价向开曼华熙收购了其持有的华熙美得妥50%股权。2020年3月，钜朗公司及Medytox决议共同按持股比例

赛道玩家众多

作为医美赛道公认的“风口”，肉毒毒素也吸引了一众上游企业的目光。

东吴证券研报显示，医美中游对肉毒毒素需求旺盛，常用于套餐搭配销售实现客户转化。尽管肉毒毒素的终端加价倍数并不是很高，但需求旺盛且利于获客转化，中游医疗机构仍然十分重视肉毒毒素的销售，肉毒毒素对医美机构来说获客作用更大。作为医美赛道公认的“风口”，肉毒毒素也吸引了一众上游企业的目光。四环医药2022年中期报告显示，截至2022年7月底乐提葆的销售渠道已经覆盖了29个省、超过280个城市，超过2920家医疗机构，乐提葆50U品种也已于当年开始销售，增加市场小剂量选择。爱美客（300896.SZ）2018年与Huons Co., Ltd.（Huons Co., Ltd.与Huons BP同属于Huons

Global的子公司）便展开了肉毒毒素合作。2021年，爱美客收购Huons BP 25.42%股权；2022年，爱美客公告与Huons BP签订经销合作框架协议，约定公司以研发注册方式引进Huons BP的肉毒毒素产品。爱美客港股招股书显示，大熊制药、精鼎医药和复星医药等企业的肉毒毒素也处于临床试验中。2021年3月，吴海生科（688366.SH）与美国Eirion Therapeutics, Inc.（以下简称“Eirion”）签署协议，拓展“外用涂抹+经典注射”肉毒毒素产品线。Eirion授权吴海生科外用涂抹型A型肉毒毒素产品ET-01、注射用A型肉毒毒素产品AI-09、治疗脱发白发用小分子药物产品ET-02在中国内地、香港及澳门、台湾地区的独家研发、销售、商业化许可。

向华熙美得妥各增资1700万港元，截至华熙生物公告终止合作，钜朗公司已实缴增资中的1200万港元。完成临床试验后，Medytox的肉毒毒素产品在2018年提交了上市许可的注册申请。但公告显示，产品注册状态自2019年11月11日起一直在为国家药品监督管理局药品审评中心审评审批中，至今未完成产品注册手续。公告显示，韩国食品药品安全部于2020年采取行政措施，Medytox一系列的产品（其中包括肉毒毒素产品）遭受召回和销毁的命令、取消产品批准的程序、暂停制造销售和使用的命令。在华熙生物投入多年的肉毒毒素产品难以推进上市的同时，

2020年英国Ipsen旗下吉适和四环医药（00460.HK）代理的韩国Hugel乐提葆相继获批，加之此前获批的美国艾尔建Allergan旗下保妥适、中国兰州生物旗下衡力，国内肉毒毒素市场玩家由二变四。2022年8月华熙生物公告，钜朗公司和开曼华熙已向Medytox发出律师函，行使其权利终止及/或撤销及/或解除合资协议及依据合资协议签署的其他相关协议，并保留就此事追究Medytox相关法律责任的一切权利。2023年2月3日华熙生物公告，因钜朗公司与Medytox未就终止及/或撤销及/或解除合资协议及依据合资协议签署的其他相关协议达成一致，钜朗公司向新加坡国际仲裁中心提起仲裁。

块，受外部环境等多方面影响，业绩承压。市场环境不好的情况下公司修炼内功，医美业务相应的组织、产品结构等也做了一定的调整，润致系列将成为未来发展的主要动力。对于未来医美业务规划，华熙生物方面的回复表示，公司将于3月底披露2022年年度报告，关于未来战略、业务调整、业绩增长等信息暂时不便对外公开。半年报显示，医疗终端业务仅占华熙生物主营业务收入10.21%，功能性护肤品业务近年营收占比不断增长。2022年上半年，公司实现营业收入29.35亿元，同比增长51.58%；实现归属于上市公司股东的净利润4.73亿元，同比增长31.25%。功能性护肤品业务实现收入21.27亿元，同比增长77.17%，占公司主营业务收入的72.46%。

医疗器械“黄埔军校”深圳安科冲刺创业板

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

翻阅迈瑞医疗（300760.SZ）创始人李西廷、徐航，理邦仪器（300206.SZ）创始人张浩、祖幼冬以及宝莱特（300246.SZ）创始人燕金元等人的履历，会发现他们在自立门户之前，均出身于深圳安科高技术股份有限公司（以下简称“深圳安科”）。如今，在业内被称为医疗器械“黄埔军校”的深圳安科，准备叩开资本市场的大门，募资约7亿元进一步扩大生产规模。日前，其完成创业板IPO首轮问询答复。招股书显示，深圳安科拟使用募资约2.36亿元投入“安科松山湖医疗设备建设项目”，建立CT（X射线计算机体层摄影系统）、MRI（磁共振成像系统）、DR（数字化X射线摄影系统）等产品生产线，是公司此次IPO募投资入最大的一笔，该项目预计达产后每年实现销售收入7.53亿元。值得注意的是，被深圳安科列为同行业可比公司的东软医疗（1577.HK）、万东医疗（600055.SH）、联影医疗（688271.SH），其收入规模目前均为数十亿级别，而深圳安科自2020年开始扭亏为盈，2021年营收约6.82亿元。

2月8日，深圳安科方面在接受《中国经营报》记者采访时表示，2019年，公司处于新产品研发和营销网络建设的投入期，产品盈利能力较弱，研发和销售费用投入较大。2020年，前期投入成果逐步释放经济效益，且受新冠疫情环境下CT产品需求旺盛影响，公司业务规模和盈利水平大幅提升。“随着新冠疫情趋缓带来的市场需求减弱，公司面临疫情产品收入和毛利率回落的风险，但对公司整体经营业绩的影响程度有限。”

2020年开始扭亏为盈

“中国医械发展史，绕不开深圳；深圳医械发展史，绕不开安科。”谈及中国医疗器械产业，深圳一马当先，持续走在国内创新前沿。上世纪80年代，深圳安科作为国内最早自主研发大型医学影像设备的企业之一，诞生于深圳。为打破高端医疗设备领域进口品牌长期垄断的格局，1986年，在国家科委、国家计委等相关部门的牵头组织下，中国科学院下属单位与美国医疗设备制造商ANALOGIC合资设立深圳安科，公司自成立之初即肩负历史使命。招股书显示，深圳安科在1989年成功开发出中国第一台MRI并实现商业化，实现了中国高端医疗影像设备“零”的突破。此后，公司陆续推出彩色多普勒超声诊断仪、超导MRI、高精度脑立体定向仪、螺旋CT、开放式永磁MRI以及神经外科手术导航等

募资再加码产能

医疗器械行业尤其是大型医学影像设备领域，具有新产品市场推广时间长、资金投入大、技术门槛高、高层次人才密集等特征。身处其中的深圳安科目前虽已实现扭亏为盈，但尚未覆盖前期累计亏损。截至2022年6月30日，公司累计未弥补亏损约1.36亿元。深圳安科表示，公司存在未弥补亏损主要是由于前期产品盈利能力较弱、新产品研发和营销投入较大，且公司整体收入规模较低，规模效应尚未完全释放，导

致公司出现亏损。最近两年，公司连续盈利且保持较快的收入、净利润增长速度，累计未弥补亏损呈持续收窄趋势。招股书显示，报告期内，由于规模效应尚未充分发挥，深圳安科存货周转率略低于同行业可比公司，但也因为规模效应带动，公司的成本费用有所下降。在公司未来拟采取的措施中，深圳安科表示，将完善产品线布局，扩大生产规模。以大型医学影像诊断设备产品系列为基础支持，以微创治疗设备领域产品

平大幅提升。2020年，公司方舱CT和车载CT合计销售收入为7463.03万元，CT产品毛利率从2019年的28.14%上升至44.14%。2019年~2021年，深圳安科营业收入分别为4.23亿元、5.59亿元、6.82亿元，净利润分别为-4565.18万元、4067.01万元、7730.47万元。自2020年开始，公司实现扭亏为盈，CT产品和MRI产品为公司主要收入来源。根据弗若斯特沙利文数据，2020年，深圳安科在中国CT市场占有率（按销售数量统计）为2.9%，位列市场第七、国产品牌第三；2021年，公司的市场占有率提升至3.8%，市场排名第六，国产品牌排名第三。MRI产品方面，2020年~2021年，深圳安科在中国市场的占有率（按销售数量统计）分别为3.3%、2%，连续两年市场排名第六、国产品牌排名第三。值得注意的是，2021年，公司CT产品的单位价格同比下降



被称为医疗器械“黄埔军校”的深圳安科冲刺创业板。 视觉中国/图

8.11%，单位成本同比上升1.76%，毛利率同比下降6个百分点。部分CT产品销售价有所下调，其中车载CT及方舱CT的销售价格较2020年新推出时降幅明显。2022年上半年，公司CT产品整体销售均价较2021年末上升3.1%，单位成本较2021年末上升8%，毛利率较2021年末下降2.94个百分点至35.2%。

随着新冠疫情趋缓带来的市场需求减弱，未来公司CT产品的销售业绩是否面临挑战？对此，深圳安科方面对记者解释称，2020年和2021年，疫情产品销售收入占公司营业收入的比例约14%，公司的经营业绩增长不主要依赖疫情产品。“产品市场影响力逐步提升，公司业务已经进入可持续发展阶段。”

深圳安科方面对记者表示，“安科高端医学影像创新中心”仍在建设中。该项目建设进展符合公司预期，并未出现影响工期进度的不利因素。而对于“安科松山湖医疗设备建设项目”建成后预计增加多少产能，以及公司消化新增产能的措施，深圳安科方面并未直接透露，仅表示，“公司主营产品的产能规模将进一步扩大”“项目正式投产后，公司将根据实际情况选择合适的市场策略以保障相关产品的产能消化”。