

# 科创板创新药企“摘U”竞速

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

科创板实行注册制,对创新药企业、医疗器械企业上市体现出更多的包容性。根据科创板第五套上市标准,支持处于研发阶段尚未形成一定收入的企业上市。

基于上述背景,符合条件的未盈利公司通过审核成功登陆科创板,其股票简称带上特殊标识“U”,并由此展开“摘U”征途。

根据已披露的年报,上海谊众(688091.SH)成为2023年首家“摘

## 核心产品放量

并非所有的创新药企业都能像艾力斯、上海谊众一样,在核心产品获批上市两年内甚至当年,公司就能实现扭亏为盈。

业绩快报显示,2022年,艾力斯营业总收入约7.96亿元,同比增长50.21%;归属于母公司所有者的净利润约1.33亿元,同比增长627.68%;归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润8014.7万元,由亏转盈。以上主要是报告期内伏美替尼实现销售收入7.96亿元所致。

根据公告,伏美替尼为艾力斯自主研发的1类创新药,于2021年3月正式商业化。2021年底,该产品二线治疗适应症被纳入国家医保目录,2022年全年实现销售放量;其一线治疗适应症于2022年6月获批。

艾力斯方面对记者表示,伏美替尼二线治疗适应症纳入医保后,在推进医院进药方面取得很大进步,公司也为此扩张营销团队,2022年已组建500人的规模,同时为今年伏美替尼一线治疗适应症进入医保做好准备。

“目前公司营销团队包括市场部、销售部、医学事务部、市场准入部及重点客户部等部门,从医学、市场营销等多渠道传递伏美替尼优异的临床数据,同时通过参与、组织相关的学术活动,让更多专家了解和尝试伏美替尼。”艾力斯方面透露。

而就在紫杉醇胶束获批上市

U”的科创板企业,其在2022年首次实现盈利。除此之外,已披露业绩快报的艾力斯(688578.SH)预计2022年度扣非前后的净利润均为正,符合“摘U”条件。

上海谊众、艾力斯均指出,公司扭亏为盈主要与其创新药产品商业化生产及销售有关。其中,2022年,上海谊众核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束(以下简称“紫杉醇胶束”)销售收入2.36亿元,艾力斯核心产品甲磺酸伏美替尼片(肺癌靶向药,以下简称“伏美替

尼”的首个会计年度(2022年),上海谊众开始踏入商业化征程的同时,实现扭亏为盈。

紫杉醇胶束是公司自主研发的创新剂型,国家药监局作为2.2类创新药,针对非小细胞肺癌一线治疗批准上市的首个紫杉醇胶束,于2021年底获批上市。

2022年,上海谊众营业收入约为2.36亿元,归属于母公司所有者的净利润约为1.43亿元,2021年同期值为-399.71万元。其中,归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润约为1.03亿元,2021年同期值为-1773.27万元。报告期内,紫杉醇胶束销量收入约2.36亿元,同比增长5680.56%,毛利率为93.26%,同比增加0.51个百分点。

不过,并非所有的创新药企业都能像艾力斯、上海谊众一样,在核心产品获批上市两年内甚至当年,公司就能实现扭亏为盈。

根据科创板披露,截至2023年3月底,生物医药领域上市公司总数108家,重点介入癌症、艾滋病、乙肝、丙肝等治疗领域。其中,未盈利创新药企业包括百济神州(688235.SH)、君实生物(688180.SH)、迪哲医药(688192.SH)、前沿生物(688221.SH)等。

业绩快报披露,2022年,百济

尼”)预计销售收入约7.96亿元。

近日,艾力斯方面对《中国经营报》记者表示,公司盈利主要得益于伏美替尼二线治疗适应症纳入国家医保后的快速放量,目前其占据第三代EGFR-TKI(一种小分子EGFR抑制剂)的市场份额超过10%。2023年,伏美替尼的营销重点是抓住一线治疗适应症进入医保的红利,最大化获得该适应症的市场份额,对此,目前公司正在全国范围内开展一系列医保上市会议。

神州营业总收入约95.66亿元,同比增长26.1%,其中产品收入约84.8亿元,同比增长107.3%;归属母公司所有者的净利润约-136.42亿元,2021年同期约为-97.48亿元。公司表示,利润指标较2021年同期相比出现下降,主要是合作收入有所下降及汇率波动影响所致。

事实上,2022年,百济神州自主研发的泽布替尼胶囊、替雷利珠单抗注射液等产品获得销售增长,其中,泽布替尼胶囊全球销售额总计38.29亿元,2021年同期为26.44亿元;替雷利珠单抗注射液在中国销售额合计28.59亿元,2021年同期为16.47亿元。

2022年报显示,君实生物在报告期内营业收入约14.53亿元,同比减少63.89%,归属于上市公司股东的净利润约-23.88亿元,扣非净利润约-24.5亿元。公司表示,2022年对应的技术许可收入及特许权收入减少,此外,海外市场的技术许可收入及特许权收入金额减少导致公司亏损增加。

报告期内,君实生物的特瑞普利单抗一线治疗食管鳞癌、非小细胞肺癌适应症获批上市,在国内市场的销售情况已逐步进入正向循环,“公司对特瑞普利单抗2023年及未来的商业化工作充满信心。”

## 可持续待考

实现扭亏为盈是创新药企业发展的重要节点,但绝非终点。

实现扭亏为盈是创新药企业发展的重要节点,但绝非终点。如何让创新药“火种”生生不息,考验各家实力与眼界。

为扩大伏美替尼影响力,艾力斯在2022年前三季度产生销售费用约3亿元,同比增长约71%,占营收比例约57.8%。2021年,艾力斯全年销售费用增速约191.44%。

艾力斯方面对记者表示,目前市场上共有3个第三代EGFR-TKI,其中奥希替尼(阿斯利康生产)上市最早,也是最早进入一线适应症国家医保的药物,其目前市场占有率最高,阿美替尼(江苏豪森药业集团有限公司生产)、伏美替尼紧随其后。“三代药物在一线适应症治疗市场中正在逐步取代一代、二代药物,其总体市场份额已经超过50%。随着伏美替尼、阿美替尼一线适应症进入医保,三代药物将进一步取代一代药物的市场。”

持续开发方面,目前伏美替尼辅助治疗适应症处于Ⅲ期临床试验阶段。艾力斯方面称,在伏美替尼的开发上,公司会考虑覆盖多个罕见突变的患者类型,以及更早期的辅助、新辅助治疗以及晚期的联合用药方案尝试。

艾力斯方面表示,根据市场分析和内部计划,未来几年伏美替尼将带来持续的销量增长,为公司带来稳定的现金收入。同时,公司也将持续投入市场需求大且有创新性的产品研发。

2022年前三季度,艾力斯支出研发费用约1.37亿元,2021年同期约为1.63亿元。2021年全年,艾力斯合并财务报表中确认的研发费用约2.23亿元。

值得注意的是,3月1日,艾力斯宣布引进上海和誉生物医药科技有限公司(以下简称“和誉医药”)的新一代EGFR抑制剂



截至2023年3月底,生物医药领域上市公司总数108家,重点介入癌症、艾滋病、乙肝、丙肝等治疗领域。视觉中国/图

ABK3376,作为公司管线的补充。

公告显示,和誉医药授予艾力斯上述产品在中国(中国大陆、香港、澳门和台湾地区)区域研究、开发、制造、使用以及销售的独家许可,艾力斯有权在达到行权条件时选择行使海外权益,将授权区域扩大至全球范围。艾力斯将就此项授权向和誉医药支付最高不超过1.879亿美元的首付款、开发及销售里程碑付款以及相应比例净销售额的许可提成。

而对于上海谊众来说,紫杉醇胶束新增适应症的开发是公司当前的重点工作。2022年,公司针对紫杉醇胶束,由研究者发起或公司筹划并开展的Ⅱ期、Ⅲ期临床试验20余项,涉及的癌种包含乳腺癌、肺癌、胰腺癌、胃癌、胆管癌、结直肠癌、食管癌、头颈部肿瘤和卵巢癌等。

上海谊众表示,紫杉醇已成为治疗肿瘤疾病化疗的基石药物,是目前市场上销量第一、最有效的抗肿瘤药物之一,适应症范围广,临床使用方案丰富。但其

同时看到,紫杉醇胶束未来具体销售情况可能受市场环境变化、销售渠道等因素影响,具有不确定性。

值得关注的是,2022年,上海谊众研发费用仅约792.6万元,同比减少40.14%,主要因为公司2021年10月取得药证投产后,相关车间人工、折旧及水电费转为生产成本核算。

根据投资者关系活动记录表披露,上海谊众今年主要开展紫杉醇胶束乳腺癌适应症的Ⅲ期临床研究以及肺鳞癌、腺癌联合免疫研究。其中,针对乳腺癌的扩大适应症Ⅲ期临床试验目前已获得《药物临床试验批准通知书》,针对晚期肺鳞癌、联合PD-1的Ⅲ期临床试验已向国家药监局提交申请。新产品研发方面,公司持续开展卡巴他赛胶束的临床前研究,同时已在开展两种靶向纳米紫杉醇聚合物胶束的研发,此外,将针对前列腺癌、胰腺癌等恶性肿瘤疾病研发出创新一代的高科技药物。

# 福安药业并购后遗症:66倍溢价收购标的失控

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

近期,福安药业(集团)股份有限公司(300194.SZ,以下简称“福安药业”)发布《关于子公司失去控制且不纳入合并财务报表范围的公告》,因对控股境外子公司失去控制,决定不将其纳入合并财务报表范围。

早在2019年9月,福安药业宣布涉足美国大麻市场。彼时,Red Realty刚刚成立不超过6个月,净资产也仅有1055.8万元。该笔投资一度引发多方质疑,而福安药业最终还是选择了高溢价收购。

福安药业曾披露称,此次合作有利于公司抓住医疗大麻、CBD等相关领域的发展和运用先机,为公司寻求新的利润增长点。同时也将促进公司产业链条的延伸和拓展,进一步提高公司竞争力。

如今上述子公司失控,福安药业也在美国提起诉讼。公司后续在工业大麻业务还将有哪些动作?为此,《中国经营报》记者向福安药业方面致函采访,公司证券部人士表示,会提醒相关负责人查看,但截至发稿暂未收到进一步回应。

## 海外子公司失控

2019年,医药领域曾掀起一场“工业大麻”的投资热潮,不少药企纷纷选择布局工业大麻业务,而收购Red Realty本是福安药业为拓展和共享美国大麻在医疗和消费品领域蓝海的重要一步。

2019年9月,福安药业对外称,公司将通过受让老股和增资相结合的方式,取得Red Realty 51%的股权和对应的各项股东权利和权益,以实现对标的公司的实际控制和财务并表。

福安药业曾公开表示,与Red Realty展开合作,一方面是想借此机会进入工业大麻领域,着力开拓美国工业大麻CBD市场;二是希望充分利用对方现有资源优势和公司药品研发领域的经验技术

## 多次商誉减值

公开资料显示,福安药业主要从事化学药品的研发、生产、销售。公司拥有药品研发、医药中间体、原料药、制剂生产和销售的整体产业链布局,产品涉及抗生素类、抗肿瘤类、特色专科药类等多个类别药品。

2022年年报显示,福安药业实现营业收入24.22亿元,同比下滑1.28%;归属于上市公司股东的净利润2.05亿元,较上年同期扭亏为盈。截至2022年12月31日,公司商誉累计4.86亿元。

事实上,多年来福安药业开展的多次并购均出现计提减值情形,以至于上市公司经营业绩收到影响。

在工业大麻药物研发方面进行探索和研究,尽早进行战略布局,抓住工业大麻在医药领域发展和应用的先机,为公司未来发展奠定基础优势。

据悉,Red Realty成立于2019年3月,拥有位于美国内华达州北拉斯维加斯228 W Owens Ave.的不动产一处,面积约为1.87英亩(约为7567.62平方米)。当时,该地块为已批准的医用大麻种植和加工牌照所许可的唯一种植和加工地点,Red Realty拟在该地块扩建医用大麻及CBD产品研发、生产基地。

据公告披露,双方达成合作时,距离Red Realty公司成立仅过去6个月,而在2019年前7个月,Red Realty公司的营收为0,净利

润亏损14.67万元。采用收益法评估,Red Realty的股东全部权益市场价值为7.09亿元,较净资产账面值增值6.99亿元,增值率高达6615.90%。以该评估值为基础,福安药业收购增资Red Realty的交易总对价为7300万美元。

到2019年11月,福安药业原计划于香港特别行政区设立二级子公司,用以推进与Red Realty LLC在CBD产业的合作,但基于市场环境变化等因素,公司将上述二级子公司改为在美国设立。

直到2020年7月,福安药业才正式取得Red Realty 51%股权。在收购Red Realty时双方签署了一份对赌协议。交易对手承诺,2020~2022年将分别实现600万美

硫酸庆大霉素市场竞争加剧风险,注射用硫酸庆大霉素因出现不良反应而停止生产并召回市场流通的全部产品,对其经营业绩产生一定不利影响,只楚药业经营业绩开始出现下滑。

2018年末,福安药业对因收购只楚药业形成的商誉进行减值测试,对因收购只楚药业形成的商誉计提减值准备6.07亿元,导致福安药业净利润减少6.07亿元,公司经营业绩也首次出现亏损。

2021年度,只楚药业主要产品销售情况不佳,业绩下滑严重。福安药业对收购只楚药业形成的商誉继续计提商誉减值2.01亿元。上海久诚律师事务所律师许

元、2200万美元、3000万美元的净利润(此后对应时间区间有调整,金额未变)。

但由于Red Realty未能完成首期业绩承诺,遂与上市公司达成协议,以9300万美元回购Red Realty 51%股权,随后又未按照协议约定支付相关回购款项。

2022年1月21日,深交所下发关注函要求福安药业核实并补充披露上述股权转让款的收款进展、交易对手方是否具备回购股份相应的支付能力等。

福安药业在关注函回复中表示,公司购买标的公司51%股权向交易对方支付价款3300万美元,对方收款时间与第一期回购款支付时间间隔较短,金额相差近一倍,

峰在接受记者采访时表示,境外并购子公司等,从信披角度,很容易滋生财务造假等违规行为。境外子公司相对境内子公司更加缺少股东监督、媒体监督,审计监督往往也受到很多的限制,监督成本过高,导致发生一些信息披露和公司治理领域的违规事件。国内的亚太药业境内收购股权成为子公司也曾发生过类似事件,还衍生出被收购的子公司有财务造假行为,后上市公司及有官方被证监会行政处罚。

对于上市公司境外并购,应如何强化约束和监管?对此,许峰认为,境外并购本身并不稀奇,但不

因此公司认为其至少有能力支付第一期回购款。后续四期款项支付虽然具有不确定性,但因设定股权质押等履约担保措施后,总体风险可控。

2022年8月,围绕Red Realty股权回购纠纷,福安药业在美国提起诉讼。截至目前,上述诉讼仍在法院审理中。

福安药业在此次公告中表示,Red Realty已经于2022年12月开始运营,但公司未收到其关键管理人员关于经营情况的任何汇报,无法掌握其实际经营情况。遂公司无法对美国子公司的关键管理人员及日常经营管理活动实施有效控制,已失去对美国子公司的实际控制权。

能利用境外并购从事违法行为或者因为境外并购的公司就对投资者等虚假陈述,以前雅百特的案例值得借鉴和反思。

“如果发生境外并购,就应该严格依照证监会等部门的要求,在做好公司治理的基础上,严格做好审计监督等工作,确保投资者的知情权,不能是因为境外的子公司就采取一些模糊的审计手段,导致审计结论误导投资者。而风险的防范更多依赖于上市公司等收购主体依法办事,严格有法必依,对股东和公司负责,聘请熟悉境外业务的中介机构协助,主动引导股东对境外业务和公司进行监督。”许峰如是说。