

博瑞医药股价暴涨背后：董事长“带货”在研减肥药

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

借在研“减肥药”东风，自9月25日至10月13日博瑞生物医药(苏州)股份有限公司(688166.SH,以下简称“博瑞医药”)发布股票交易风险提示公告,博瑞医药收盘价累计涨幅为57.91%。

让博瑞医药频繁进入投资者视野的是其在研的多肽类降糖药BGM0504注射液,由于该产品的适应证包括减重而受到市场关注。

根据市场消息,博瑞医药董事长袁建栋在10月12日投资者电话会议上表示,其亲自试药体重从91公斤降到76公斤,后而博瑞医药股票在10月13日和10月16日连续两个交易日收盘价格涨幅偏离值累计达到30%。因此也被业内质疑存在炒作股价

Ⅱ期研究尚未招募

目前,BGM0504注射液减重和2型糖尿病治疗两项适应证均仅获得Ⅱ期临床试验伦理批件。

实际上,根据博瑞医药公告,该产品距离上市销售尚需一定时日。博瑞医药公告显示,目前BGM0504注射液减重和2型糖尿病治疗两项适应证均仅获得Ⅱ期临床试验伦理批件,其中2型糖尿病治疗的Ⅱ期临床已开始入组。待Ⅱ期临床试验完成后,尚需经国家药监局确认确证性临床试验方案,开展并完成Ⅲ期临床研究,并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药物临床试验登记与信息公示平台显示,博瑞医药控股子公司博瑞新创生物医药科技(无锡)有限公司登记的“评价健康志愿者中BGM0504注射液单次给药和每周给药一次连续给药2周、渐进到目标剂量的安全性、耐受

嫌疑。

就博瑞医药董事长是否参与药品临床试验等问题,《中国经营报》记者致函博瑞医药,截至发稿时未获回复。

10月17日,博瑞医药发布关于董事长收到江苏证监局警示函的公告。

公告显示,监管部门认为袁建栋上述关于药效的相关言论具有误导性,根据《上市公司信息披露管理办法》(以下简称《信披办法》)第五十二条的规定,江苏证监局决定对袁建栋采取出具警示函的行政监管措施,并记入证券市场诚信档案。

上海久诚律师事务所主任许峰律师向记者介绍,记入诚信档案,如果没有行政处罚或刑事处罚或被交易所列为不适合担任上市公司董监高等同步处理,一般

更多是公示或威慑作用以及声誉评价。

不过,在博瑞医药10月12日

发布的投资者关系活动记录表中,并未披露袁建栋上述关于药效的相关言论。



目前,BGM0504注射液用于减重尚处于临床试验阶段。视觉中国/图

性、药代动力学及药效学的随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增1a期临床研究”实验状态为已完成。公示的试验信息显示,该试验拟用于超重或肥胖症的治疗以及2型糖尿病的治疗,实际入组总人数为40人。

此外,“评估BGM0504注射液在非糖尿病的超重或肥胖受试者中多次给药的安全性、耐受性、PK/PD特征和有效性的随机、双盲、安慰剂平行对照Ⅱ期临床研究”,试验状态为“进行中、尚未招募”,该试验首次公示信息日期为2023年10月,目标入组人数为120人。

根据博瑞医药公告,袁建栋在10月12日下午召开的“大咖解读GLP-1全产业链系列交流会”

电话会议上发布了个人试用公司在研产品BGM0504注射液相关情况。目前,BGM0504注射液用于减重尚处于临床试验阶段,有效性尚不明确,关于药效的相关言论具有误导性,违反了《信披办法》第四十九条第二款的规定。

对于企业应当如何披露在研药品的临床研究相关信息的问题,许峰认为,“这实际是垂直细分领域信息披露管理的问题,近年交易所针对行业的信息披露做了很多工作,也是一个非常务实的问题。”笼统的信息披露规则可能无法覆盖每个具体行业的特殊性,规则如果过于笼统可能让细分行业不知道哪些是强制信息披露哪些是自愿信息披露。如果信息披露不够完整,

可能也会影响投资者对股票价值的判断,比如涉及在研药品的审批、效果等可能对药品价格、销量产生重大影响的信息以及新技术、新产品研究开发进展或所取得成果的信息,都应该算入强制信披的范畴。

许峰还表示,自愿信披并非随意信披,自愿信披的本质就是可能会对股价产生重要影响的信息,而非不痛不痒的信息。自愿信披本身说明上市公司也认为该等信息是重要的、敏感的,也可能会对股价产生重大影响的,因此应该通过法定信息披露媒体披露。自愿信息内容的披露并非随意发布某处或选择性披露一些利好或利空的消息,需要遵守信披的基本原则。

公开信披未披露

“一方面是信息披露违规,另一方面还可能涉嫌泄露内幕信息。”

事实上,在博瑞医药10月12日发布的投资者关系活动记录表中,包含了对BGM0504注射液相较于市场上同类产品的亮点等问题的解答,并未包括董事长个人试用BGM0504注射液的相关情况。

《信披办法》第四十九条规定,任何单位和个人不得提供、传播虚假或者误导投资者的上市公司信息。许峰向记者介绍,博瑞医药董事长的行为一方面是信息披露违规,另一方面还可能涉嫌泄露内幕信息,值得进一步关注。

许峰向记者介绍,上市公司要通过法定信息披露渠道披露相关信息或内幕信息,上市公司以及董监高等内幕信息知情人不能随意披露相关信息。《信披办法》第三条规定,信息披露义务人应当及时依法履行信息披露义务,披露的信息应当真实、准确、完整,简明清晰、通俗易懂,不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。信息披露义务人披露的信息应当同时向所有投资者披露,不得提前向任何单位和个人泄露。但是,法律、行政法规另有规定的除外。在内幕信息依法披露前,内幕信息的知情人和非法获取内幕信息的人不得公开或者泄露该信息,不得利用该信息进行内幕交易。任何单位和个人不得非法要求信息披露义务人提供依法需要披露但尚未披露的信息。

许峰认为,不论是投资者关系相关活动还是相关电话会议,都不应该超出法定信息披露媒体披露的范围和力度,现实中可能确实存在通过这类活动明示或暗示各种内幕信息行为的嫌疑。如何保障私下调研、电话会议与公众投资者公平的知情权是一个重要话题,也是市场

普遍关心的问题,建议未来监管层强化这方面的信息披露管理,减少信息披露的不公平性,不应因为上门调研或参与相关电话会议就获得更多更深的信息,甚至通过一定渠道获得明示或暗示的内幕信息,这对公众投资者来说并不公平。

许峰表示,可以考虑通过建立调研或电话会议等内容的直播制度或全文披露制度,降低信息披露的不公平性,就当下来说,监管方面应该抓住典型案例严肃处理,严厉处罚,增加“特供信息”违法的成本,减少信息披露的不公平,减少内幕信息泄露的可能性。

值得注意的是,博瑞医药信披违规已有先例。在2020年关于抗病毒药物瑞德西韦的研发进展的相关内容中,博瑞医药所披露内容不能准确描述病毒药物研制的进展,信息披露不准确。2020年3月,江苏证监局决定对博瑞医药及时任董事会秘书王征野采取出具警示函的行政监管措施,并记入证券期货市场诚信档案。

据了解,博瑞医药从事医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务,建立了发酵合成技术平台、多手性药物技术平台、非生物大分子技术平台、药械组合平台及偶联药物技术平台等核心药物研发技术平台。2016—2022年,公司营业收入从2.01亿元增长到10.17亿元,归母净利润从0.17亿元增长到2.40亿元。

根据博瑞医药2023年半年报,报告期内公司研发人员283人,占公司总人数的比例为24.33%,研发人员平均薪酬9.69万元。在研发方面,报告期内公司研发费用为1.03亿元、同比增长10.16%,研发费用占营业收入的17.60%。

带状疱疹疫苗自研不及预期 智飞生物“豪赌”代理销售

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

随着一项独家经销协议的签署,国内带状疱疹疫苗市场再次被搅动。

日前,智飞生物(300122.SZ)公告称,公司与GSK(葛兰素史克)

签署《独家经销和联合推广协议》,GSK将向智飞生物独家供应重组带状疱疹疫苗,并许可智飞生物根据约定在中国内地营销、推广、进口并经销有关产品。协议还约定,GSK将优先在合作区域内任何RSV(呼吸道合胞病毒)老年人疫

苗的联合开发和商业化方面成为智飞生物的独家合作伙伴。

2020年6月,GSK重组带状疱疹疫苗产品Shingrix(欣安立适)正式在中国上市销售,用于50岁及以上成人预防带状疱疹。根据GSK财报,2022年,Shingrix在中国

的销售额增长超过100%;今年上半年,Shingrix全球销售额达17.13亿英镑。

不可忽视的是,进入中国市场以来,Shingrix来自国内的竞争对手日益增多。今年1月,百克生物(688276.SH)带状疱疹减毒活疫苗

(商品名:感维)获批上市,与Shin-grix在国内市场形成对垒的局面。

值得一提的是,作为Shingrix的代理商,智飞生物自2019年起开展重组带状疱疹疫苗的研发,预计2024年获批临床试验。对于公司自有产品未来上市与代理产

品之间的潜在竞争,智飞生物并没有给出相关说明。对于上述相关问题,《中国经营报》记者致函智飞生物方面,董事会办公室相关工作人员称:“关于采访事宜,领导没有给出明确指示,故目前无法做出回应。”

三年合约采购额约200亿元

公告显示,10月8日,智飞生物与GSK签署协议,双方主要就GSK研发生产的重组带状疱疹疫苗的供应、经销与联合推广达成合作。GSK将指定智飞生物为合作区域内的独家进口商和经销商,根据协议约定经销和销售有关产品。

就联合推广事项,智飞生物应负责有关产品在合作区域内的营销和推广,GSK有权自行决定在智飞生物的市场推广活动之外,制定并实施营销和推广活动,双方分别承担各自相关费用。

上述合作协议的期限为2023年10月8日起至2026年12月31日止。双方约定,2024年、2025年及2026年,重组带状疱疹疫苗的最低年度采购金额分别为34.4亿元、68.8亿元、103.2亿元,三年合计为206.4亿元。

智飞生物在公告中表示,协议确定了重组带状疱疹疫苗未来三年的最低年度采购金额,保障了协议产品的基础供应,若履约正常预计将对公司代理业务的经营收入与营业利润产生积极影响。

另一方面,智飞生物在公告中提示:若协议对方不能按约提供产品、公司不能按约完成目标量等都会产生不能完全履行协议的风险;受疫苗批签发及供应等因素影响,协议的履行对公司未来协议年度代理业务经营效益的提升尚存在一定的不确定性;最低年度采购金额协议不等于订单,不构成业绩



上半年,国内带状疱疹疫苗批签发共17批次。视觉中国/图

承诺。

此前,上海医药(601607.SH)曾代理Shingrix在国内的销售。据上海医药披露,2020年,其代理Shin-grix的销售额达4.87亿元。此后,上海医药再也没有披露这一代理产品的相关销售情况。上海医药在年报中表示,2021年,公司进口疫苗代理业务中的二类疫苗销量受到疫情防控的影响。直至今年上半年,该业务逐渐回升。

根据GSK财报,2021年,Shin-grix在中国的销售额为6亿元,2022年实现同比增长超过100%,即销售额超过12亿元。2022年,Shingrix全球销售额同比增长72%,达29.58亿英镑。

此次接手Shingrix在中国合作区域内的独家经销与联合推广,智飞生物在公告中表示,“本次合作的达成是公司市场推广实力的体现,显示出公司专业高效的市场能

力和垂直深入的营销网络得到了更多商业伙伴的认可。”公司将充分利用市场营销网络推动协议的正常履行。

据国泰君安证券研究团队测算,依照双方签订的2024年—2026年最低年度采购金额,预计有望为智飞生物贡献对应年度内的利润增量分别为10亿元、20亿元及29亿元。

值得注意的是,除重组带状疱疹疫苗外,智飞生物与GSK还约定将致力于进一步讨论尽快开展一项关于将GSK的RSV老年人疫苗引入合作区域的战略合作。智飞生物同意授予GSK一项优先权,在合作区域内任何RSV老年人疫苗的联合开发和商业化方面成为智飞生物的独家合作伙伴。今年5月,GSK自研RSV疫苗Arexvy获FDA批准上市,成为全球首款获批上市的RSV疫苗。

自研进度不及预期

在业内,智飞生物有着“疫苗代理大王”之称。反观其自主研发产品,近年来表现较为突出的仅新冠疫苗一个品种。

对于独家经销Shingrix,智飞生物在公告中表示,“公司代理业务取得的成果为持续加大自主研发投入奠定了坚实的基础,促进了公司研发创新能力的不断提升,有利于公司主营业务的全面、健康、可持续发展。”

事实上,智飞生物自身也在研发带状疱疹相关产品。2023年半年报显示,公司临床前项目包括重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)、灭活水痘带状疱疹疫苗等,这两个研发项目在今年上半年均处于临床前研究阶段。其中,重组带状疱疹疫苗研发项目预计在2023年申报临床,2024年获批临床。

而早在2019年年报中,智飞生物就预计,重组带状疱疹疫苗研发项目在2020年完成临床前研究并申报临床试验,2021年获得临床试验许可。也就是说,从目前的情况来看,这一产品的研发进度不及公司此前预期。历年年报显示,2020—2022年,智飞生物的重组带状疱疹疫苗一直处于临床前研究阶段,这几年间均未取得进展,公司方面也未对此作出相关解释。代理Shingrix将对智飞生物自研重组带状疱疹疫苗带来哪些影响,以及后续合作将如何应对同类产品竞争?暂不得而知。

不过,相比自研产品与代理

产品未来的潜在竞争,摆在智飞生物眼前的,是国内带状疱疹疫苗产品的研发和上市对GSK的Shingrix形成的竞争。

中国食品药品检定研究院提供的数据显示,上半年,国内带状疱疹疫苗批签发共17批次,其中,GSK、百克生物的批签发数量分别为7批次、10批次。

日前,百克生物发布公告称,预计2023年第三季度实现营业收入6.4亿元—7.4亿元,导致归属于上市公司股东的净利润较上年同期增长,主要是带状疱疹减毒活疫苗的上市,丰富了公司疫苗种类,助力公司总体收入规模及净利润预计同比上升。公司预计今年第三季度实现净利润在1.88亿元—2.39亿元之间,与上年同期相比,预计将增加4975万元—1亿元,同比增长35.99%—72.88%,环比增长102.15%—156.98%。

百克生物在公告中表示,报告期内,公司积极推进带状疱疹减毒活疫苗的各地准入及销售工作,已有30个省份完成准入工作,并陆续实现销售和接种。同时,公司积极拓宽宣传推广渠道,构建数字化营销模式,多措并举提升该产品市场覆盖率。

公开信息显示,今年4月,百克生物的带状疱疹减毒活疫苗取得《生物制品批签发证明》。与Shingrix相比,感维的适用人群范围更广,即适用于40岁以上人群。此外,感维为一剂接种程序,

价格为1369元/支。Shingrix需接种两针,价格为1598元/针。

此前,百克生物在接受投资者调研时表示,“从公司Ⅲ期临床对照组的发病率看,带状疱疹发病率为12.6/1000人年,40岁以上人群近7亿人,参考流感疫苗等成人可应用疫苗的接种情况,带状疱疹疫苗市场空间足够大,重点是做好受种者的引流,提升公众的接种意愿。”

根据弗若斯特沙利文资料,2021年,中国50岁及以上人口的带状疱疹接种率为0.1%,与欧盟的5.2%、美国的26.8%差异较大。按销售收入计,国内带状疱疹疫苗市场从2015年的0(无产品获批)增加至2021年的6亿元,预计2025年将增加至108亿元,2021—2025年的复合增速为103.8%,2030年有望进一步增加至281亿元。

面对国内数百亿规模的蓝海市场,其他疫苗研发企业也在奋起直追。今年9月,绿竹生物(2480.HK)启动其自主研发的重组带状疱疹疫苗(LZ901)在中国的 multicenter、随机、双盲、安慰剂对照Ⅲ期临床试验,公司预计于2024年第四季度向国家药监局提交LZ901的生物制品许可申请(BLA)。

药融云数据显示,截至目前,涉足带状疱疹疫苗领域在研项目的企业包括万泰生物(603392.SH)、康泰生物(300601.SZ)、成大生物(688739.SH)等。