

一款阿托品仿制药能否撑起兴齐眼药百倍PE?

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

截至3月21日,兴齐眼药(300573.SZ)三项市盈率(PE)指标均已超过100倍,公司股价在过去10个交易日连续上涨,其间不断打破历史最高点。

消息面上,兴齐眼药日前公告称收到国家药监局核准签发的硫酸阿托品滴眼液《药品注册证书》,产品用于延缓球镜度数为-1.00D至-4.00D(散光≤1.50D、屈光参差≤1.50D)的6至12岁儿童

股价暴涨

阿托品滴眼液获批后,投资者最为关心的便是该产品的生产经营计划,以及兴齐眼药最终能否兑现销售和业绩。

“近视神药”的获批消息在资本市场引起一阵狂欢。

3月11日,兴齐眼药发布获得药品注册证书的公告,公司的硫酸阿托品滴眼液(研发代码为SQ-729)获批用于6至12岁儿童近视防控,药品批准文号有效期至2029年3月4日。

公告显示,SQ-729是以硫酸阿托品为活性成分的眼用制剂。目前国内尚无近视相关适应证的同类产品上市,国外已有同类硫酸阿托品滴眼液产品上市,包括澳大利亚Aspen公司、印度Entod公司等0.01%硫酸阿托品滴眼液。

上述公告发布当天,兴齐眼药尾盘股价大涨,盘中最高冲至197.14元/股,创下历史新高,最终报收186.8元/股,涨幅12.88%,公司总市值突破230亿元。

接下来几天,兴齐眼药股价开启连续上涨模式,历史最高点也被不断突破。3月21日,盘中股价达到237.5元/股,当日收盘报收229.19元/股,涨幅6.79%。Choice数据显示,在上述消息发布前(2024年1月2日—3月8日),兴齐眼药股价均价为153.17元/股,最高为182.32元/股,最低为130元/股。

阿托品滴眼液获批后,投资者最为关心的便是该产品的生产经营计划,以及兴齐眼药最终能

否兑现销售和业绩。

国证证券发布研报指出,其假设兴齐眼药阿托品滴眼液上市首年渗透率快速提升,预计该产品2024年收入有望达到约15亿元,在渗透率逐步提升的情况下,在2030年收入有望达到约68亿元。

近日,兴齐眼药在投资者互动平台上就相关问题表示,将根据市场环境、客户需求合理安排生产,科学调配产能,满足市场需求。与此同时,兴齐眼药也在公告中指出,由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响,存在不确定性。



“近视神药”的获批消息在资本市场引起一阵狂欢。

否兑现销售和业绩。

根据收购公告披露的信息,2018年前9个月,沈阳兴齐眼科医院营收仅有约1.4万元。Wind数据显示,从2019年开始,该医院的收入和利润大幅增长,营收从2019年的2367.98万元增至2022年的4.06亿元,净利润从-1922.6万元升至7944.66万元。根据兴齐眼药此前对深交所的回

复函,硫酸阿托品滴眼液为沈阳兴齐眼科医院的主营收入构成。2021年11月,兴齐眼药完成对沈阳兴齐眼科医院33.2%股权的收购,交易对价约1.3亿元,公司对该医院的持股比例从66.8%上升至100%。

但就在2022年7月,沈阳兴齐眼科医院发布通知称,即日起,互联网医院暂停处方院内制剂阿托品滴眼液,患者需到实体医院开具处方。2022年6月21日发布的《关于低浓度硫酸阿托品眼用医疗机构制剂有关事项的通知》明确规定,医疗机构不得通过互联网诊疗开具本品处方及调剂。Choice数据显示,2022年6月24日,兴齐眼药当日股价跌幅16.76%,收盘价为95.69元/股。

在研产品中,恒瑞医药(600276.SH)方面近日告诉记者,HR19034阿托品滴眼液目前正在开展三期临床试验。兆科眼科(6622.HK)的阿托品在研管线NVK002也已进入三期临床试验阶段,且公司已有计划在中国递交新药上市申请。

欧康维视生物(1477.HK)方面对记者表示,公司阿托品管线OT-101目前正在全球范围开展三期多中心临床试验,给药周期为3年,随访1年,目前临床试验已进行约1年,一切顺利。

公告显示,兴齐眼药阿托品滴眼液是以化学药品3类路径申报获批,而3类药一般被视为仿制药,其市场独占期尚不明确。其他同类



“近视神药”的获批消息在资本市场引起一阵狂欢。

否兑现销售和业绩。

根据收购公告披露的信息,2018年前9个月,沈阳兴齐眼科医院营收仅有约1.4万元。Wind数据显示,从2019年开始,该医院的收入和利润大幅增长,营收从2019年的2367.98万元增至2022年的4.06亿元,净利润从-1922.6万元升至7944.66万元。根据兴齐眼药此前对深交所的回

复函,硫酸阿托品滴眼液为沈阳兴齐眼科医院的主营收入构成。2021年11月,兴齐眼药完成对沈阳兴齐眼科医院33.2%股权的收购,交易对价约1.3亿元,公司对该医院的持股比例从66.8%上升至100%。

但就在2022年7月,沈阳兴齐眼科医院发布通知称,即日起,互联网医院暂停处方院内制剂阿托品滴眼液,患者需到实体医院开具处方。2022年6月21日发布的《关于低浓度硫酸阿托品眼用医疗机构制剂有关事项的通知》明确规定,医疗机构不得通过互联网诊疗开具本品处方及调剂。Choice数据显示,2022年6月24日,兴齐眼药当日股价跌幅16.76%,收盘价为95.69元/股。

在研产品中,恒瑞医药(600276.SH)方面近日告诉记者,HR19034阿托品滴眼液目前正在开展三期临床试验。兆科眼科(6622.HK)的阿托品在研管线NVK002也已进入三期临床试验阶段,且公司已有计划在中国递交新药上市申请。

欧康维视生物(1477.HK)方面对记者表示,公司阿托品管线OT-101目前正在全球范围开展三期多中心临床试验,给药周期为3年,随访1年,目前临床试验已进行约1年,一切顺利。



“近视神药”的获批消息在资本市场引起一阵狂欢。

否兑现销售和业绩。

根据收购公告披露的信息,2018年前9个月,沈阳兴齐眼科医院营收仅有约1.4万元。Wind数据显示,从2019年开始,该医院的收入和利润大幅增长,营收从2019年的2367.98万元增至2022年的4.06亿元,净利润从-1922.6万元升至7944.66万元。根据兴齐眼药此前对深交所的回

复函,硫酸阿托品滴眼液为沈阳兴齐眼科医院的主营收入构成。2021年11月,兴齐眼药完成对沈阳兴齐眼科医院33.2%股权的收购,交易对价约1.3亿元,公司对该医院的持股比例从66.8%上升至100%。

但就在2022年7月,沈阳兴齐眼科医院发布通知称,即日起,互联网医院暂停处方院内制剂阿托品滴眼液,患者需到实体医院开具处方。2022年6月21日发布的《关于低浓度硫酸阿托品眼用医疗机构制剂有关事项的通知》明确规定,医疗机构不得通过互联网诊疗开具本品处方及调剂。Choice数据显示,2022年6月24日,兴齐眼药当日股价跌幅16.76%,收盘价为95.69元/股。

竞品紧追

在兴齐眼药阿托品滴眼液数据保护期、市场独占期未明的情况下,同类产品的研发已经是进行时。

公开资料显示,兴齐眼药主要从事眼科药物研发、生产、销售,产品包括干眼产品、眼用抗感染药物、眼用抗炎/抗感染复方药物、散瞳药物和睫状肌麻痹药物、眼用非类固醇抗炎药物、缩瞳药物和抗青光眼药物等。

2018年10月,兴齐眼药首次向国家药监局递交阿托品滴眼液的药品注册申请并获受理,申报的临床适应证为控制儿童近视进展。2019年1月,公司硫酸阿托品滴眼液获批开展临床试验。

2022年10月,兴齐眼药宣布硫酸阿托品滴眼液1年三期临床试验成功。该研究是一项随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验,406例6—12岁儿童受试者经过了为期1年的用药观察,停药后0.5年的随访观察。2023年4月,国家药监局受理了兴齐眼药阿托品滴眼液的新药上市申请,注册类别为化学药品2.4类,公司解释称该产品为“改良型新药”,属于化学药品2.4类含有已知活性成分的新适应证的药品,一般在临床上还未获批上市。

不到一年,兴齐眼药阿托品滴眼液获批上市,但注册分类变为3类药,即境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品,一般被视为仿制药。

因涉及专利保护,对于厂家来说,产品获批2.4类新药和3类药的主要区别在于对抗竞争对手的多少。地位相当于仿制药的兴齐眼药阿托品滴眼液,让投资者对其“首个获批”身份的含金量产生疑问。

兴齐眼药在投资者互动平台上表示,独占期的概念是在《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》中提出,该条例尚处于征求意见阶段,具体请以最终颁布的内容为准。

在兴齐眼药阿托品滴眼液数据保护期、市场独占期未明的情况下,同类产品的研发已经是进行时。

2023年下半年,兆科眼科宣布低浓度阿托品在研管线NVK002 Mini-CHAMP为期一年的第三期临床试验的积极顶线结果。与此同时,兆科眼科的美国合作伙伴Vyluma也发布其CHAMP研究第二阶段的积极结果。兆科眼科方

面表示:“这些结果共同呈现形成了强有力的组合,使兆科眼科朝着向中国监管机构提交新药申请更近了一步。”Vyluma此前已向美国食品和药物管理局(FDA)递交NVK002新药上市申请,原定审评日期为2024年1月31日,但截至目前,FDA尚未发出批准。

据悉,NVK002是一款在全球范围内具有专利配方、低剂量兼不含防腐剂、拥有较高稳定性的阿托品滴眼液。此前,兆科眼科通过与Vyluma达成战略合作,取得了NVK002在大中华区、韩国和特定东南亚国家的临床开发和商业化的权利。

一位从事创新药投资的人士对记者表示,兆科眼科NVK002海外数据不太理想,国内的其实都差不多。

截至2023年年末,欧康维视生物治疗少儿近视的新药OT-101(0.01%硫酸阿托品滴眼液)的全球多中心三期临床试验完成患者入组;自研产品OT-101-S(0.01%及0.05%硫酸阿托品滴眼液)的三期临床试验已获国家药监局药品审评中心(CDE)受理。欧康维视生物在年报中表示,预计今年将继续推进OT-101三期临床试验。

欧康维视生物方面表示:“对于友商的阿托品获CDE批准作为3类药物上市,我们也一直持续关注,目前不改变我们的阿托品研发策略。公司的低浓度阿托品舒适度较好,有效性与安全性需得到三期临床验证,如果未来获批,我们有希望凭借优秀的产品力取得一定的市场份额,努力为中国乃至全球广大的近视患者提供优秀的产品。”

公开资料显示,2021年6月,恒瑞医药子公司成都盛迪医药有限公司获得HR19034滴眼液的药物临床试验批准通知书,HR19034滴眼液拟用于防控儿童近视进展。2021年9月,公司登记了一项三期临床试验。

在业内看来,2030年竞品纷纷上市后,兴齐眼药阿托品滴眼液收入届时有望达到约68亿元无疑是引诱散户高位接盘的诱饵。

商誉减值近3亿元 博雅生物业绩“跳水”

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

3月13日,博雅生物(300294.SZ)发布2023年业绩快报。

公告显示,博雅生物2023年实现营业收入约为26.52亿元,同比下降3.87%;实现的归母净利润约为2.37亿元,同比下降45.06%;实现的扣非后净利润约为1.43亿元,同比下降63.51%。

也就在业绩快报公告的同一日,博雅生物还披露了《关于2023年度计提资产减值准备的公告》。公告称,公司计提各项资产减值准备3.30亿元,其中包括收购南京新

减值拖累业绩

资料显示,博雅生物创建于1993年,是一家以血液制品业务为主,集生化药、化学药、原料药等为一体的综合性医药企业集团。2012年,博雅生物成功在创业板上市。

博雅生物2023年归母净利润出现大幅下滑,主要系计提收购新百药业形成的商誉减值影响。

据了解,新百药业是一家专注于生化领域药品研究开发的制药企业,业务涉及骨科、糖尿病、肝炎、妇科、肠道以及免疫调节剂等多个用药领域,主要产品包括复方骨肽注射液、缩宫素注射液和肝素钠注射液。

2015年,博雅生物作价5.2亿元收购了新百药业83.87%的股权,后者成为其全资子公司。但受集采政策及国家医保目录调整等市场综合因素影响,新百药业近年

百药业有限公司(以下简称“新百药业”)形成的商誉减值准备2.98亿元。

对于业绩大幅变动的原因,博雅生物方面解释称,一方面,公司转让了广东复大医药有限公司(以下简称“复大医药”)和贵州天安药业股份有限公司(以下简称“天安药业”)股权,此后,两家公司不再纳入合并报表;另一方面,系公司计提新百药业形成的商誉减值准备及其他资产减值准备影响。

《中国经济报》记者注意到,此次博雅生物计提资产减值主要系受集采政策及国家医保目录调整等市

场综合因素影响,同时,公司还正不断剥离非血液制品业务。

针对公司计提资产减值及剥离非血液制品业务的原因,博雅生物方面向记者表示,公司于2021年11月,正式成为华润医药集团的成员之一,在集团的战略指导下,明确了将华润博雅生物作为华润集团血液制品主要平台的战略定位,制定了“十四五”末期跻身国内血液制品头部企业、中长期成为“世界一流血液制品企业”的战略规划。公司持续聚焦主业,逐步剥离非血业务,通过“规模化、专业化、智能化、国际化、创新驱动”路径达成战略目标。

物方面如是说。不仅如此,博雅生物还对全资孙公司江西博雅欣和制药有限公司(以下简称“博雅欣和”)计提固定资产减值准备1379.46万元,对博雅欣和西他沙星项目计提减值准备1270万元。

据悉,博雅欣和成立于2014年,主要从事抗感染类、糖尿病类和心脑血管类药品的研发、生产和销售;由于上述项目研发进度慢、集采降价等影响,其2022年、2023年上半年净亏损7900万元、逾1500万元。值得一提的是,博雅生物2023年前三季度净利还处于同比上升状态。财务数据显示,2023年前三季度,博雅生物实现的营业收入约为21.9亿元,同比增长5.17%;对应实现的归母净利润约为4.64亿元,同比增长10.95%。

场综合因素影响,同时,公司还正不断剥离非血液制品业务。

针对公司计提资产减值及剥离非血液制品业务的原因,博雅生物方面向记者表示,公司于2021年11月,正式成为华润医药集团的成员之一,在集团的战略指导下,明确了将华润博雅生物作为华润集团血液制品主要平台的战略定位,制定了“十四五”末期跻身国内血液制品头部企业、中长期成为“世界一流血液制品企业”的战略规划。公司持续聚焦主业,逐步剥离非血业务,通过“规模化、专业化、智能化、国际化、创新驱动”路径达成战略目标。

物方面如是说。不仅如此,博雅生物还对全资孙公司江西博雅欣和制药有限公司(以下简称“博雅欣和”)计提固定资产减值准备1379.46万元,对博雅欣和西他沙星项目计提减值准备1270万元。

据悉,博雅欣和成立于2014年,主要从事抗感染类、糖尿病类和心脑血管类药品的研发、生产和销售;由于上述项目研发进度慢、集采降价等影响,其2022年、2023年上半年净亏损7900万元、逾1500万元。值得一提的是,博雅生物2023年前三季度净利还处于同比上升状态。财务数据显示,2023年前三季度,博雅生物实现的营业收入约为21.9亿元,同比增长5.17%;对应实现的归母净利润约为4.64亿元,同比增长10.95%。

聚焦血制品业务

事实上,除计提资产减值的新百药业外,此前转让的两家公司也均由博雅生物收购而来。

专注于糖尿病药物研发的天安药业于2013年年底被博雅生物控股,2015年,博雅生物又以1.4亿元的价格收购了天安药业27.77%股权;复大医药则是一家血液制品销售公司。2017年9月,博雅生物以2.18亿元收购复大医药82%股权。2018年1月,公司对复大医药进行增资。

通过外延式并购,博雅生物在上市后逐渐从单一的血液制品公司转型为一家集血液制品、生化药、化学药、原料药等多种业务于一身的综合性企业。

2021年,华润医药(3320.HK)控股子公司华润医药控股有限公司通过受让深圳市高特佳投资集团有限公司所持博雅生物股份、接受表决权委托并全额认购博雅生物向特定对象发行的股份等方式取得博雅生物控制权,从而将博雅生物纳入华润集团大健康板块。

随着公司成为华润医药集团的成员之一后,博雅生物开始不断剥离非血液制品业务。

为解决控股股东之间的同业竞争问题,2023年,博雅生物在2023年9月、10月分别转让了复大医药的75%股权和天安药业的89.681%股权,转让对方均为华润医药旗下公司。

在博雅生物的血制品业务上,公司营收由2019年的10.34亿元提升至2022年的13.42亿元。2023年上半年,博雅生物血液制品业务为公司提供了近半数营收,当期来自血液制品业务的主营收入约为7.62亿元,占比为49.46%。

根据国家卫生健康委数据,截至2022年我国采浆量已达10181吨,未来随着浆站数的增加,采浆总量有望实现进一步提升。由于我国对血液制品行业严格监管,供给端受限,我国年采浆量仅占全球采浆量的约16%。

我国血制品赛道头部效应明显,形成了以天坛生物(600161.SH)、山东泰邦、上海莱士(002252.SZ)、华兰生物(002007.SZ)为行业龙头的竞争格局。

采浆规模与吨浆利润是决定血制品企业竞争力的重要因素。据国证证券研报,2022年,天坛生物浆站数量超100个,采浆规模突破两千万吨,为断层式行业龙头;上海莱士、华兰生物、泰邦生物采浆量则均在千吨以上,四家头部公司合计采浆量超过6000吨,占国内血浆采集总量的六成以上。

2022年,博雅生物拥有14家单采血浆站,原料血浆采集量约为439吨;2023年上半年,采集量与上年同期基本持平,约为

215吨,采集规模相对较小。

在此情况下,博雅生物在血制品赛道竞争又该如何发挥自身优势,确保所拥有的市场份额不被蚕食?对此,博雅生物方面表示,自2021年11月正式成为华润医药集团的成员之一,公司全面梳理战略目标,致力于“成为世界一流血液制品企业”。

浆站拓展和血浆采集方面,公司是全国少数几家三类产品齐全且具备浆站拓展资质的血液制品企业之一;存量浆站方面,通过业务体系标准化、运营管理体系标准化、宣传发展体系标准化等措施,提升浆站运营管理水平,并创新业务发展模式,构建属地献浆生态圈,提升血浆采集能力;而在新设浆站方面,通过采取先租后建、持续构建浆站建设标准化流程,缩短浆站建设周期,以尽快实现原料采集。

“近年来公司不断加大研发投入,成功上市PCC(人凝血酶原复合物)和VIII因子等产品,在研项目C1酯酶、vWF(血管性血友病)因子、高浓度静注人免疫球蛋白以及微量蛋白类产品进展顺利,形成良好的在研产品梯队,将不断优化公司产品结构。未来公司将着力围绕小核酸领域、基因治疗、免疫治疗等领域超前部署,进一步拓宽产品结构,提升公司核心竞争力。”博雅生物方面说。