

盘点2022·资本的力量

2022年医药生物行业改革加码 资本寒冬之下赛道加速洗牌重塑

■本报记者 张敏 见习记者 熊悦

2022年,医药生物行业关于“寒冬”、如何“过冬”的讨论从未间断过。

这一年,大部分医药生物企业感受到更多的是“寒冬”,一级市场上,投资者更加谨慎,创新药企融资的难度增加;二级市场上,医药生物上市公司市值持续缩水,新股上市破发频现。受新冠疫情影响,部分药企的业务无法展开,业绩受到影响;而一些创新药企开始实施战略收缩,调整研发管线、出售资产、回收现金流。

不过,再凛冽的寒冬,也无法阻挡行业曙光的出现。

过去十年,我国医药行业持续改革,汇集大量医药创新研发人才,随着生物科技的突破以及资本助力,创新药品器械研发实力持续被夯实。随着改革持续推进及资本市场推动,医药生物产业迎来新一轮的供给侧结构性改革:低价值的产品价格持续回归,低壁垒和伪创新步入出清阶段,估值回归理性。每一次下蹲都是为了药企更好地起跳,行业重塑过程中,真创新将突出重围。

集采提速扩面 产品价格回归价值

自2018年以来,持续推进的药品集中采购,不断挤出价格水分。2022年,“提速扩面”已然成为集采的核心关键词,进一步助推行业供给侧改革,促使更多产品回归价值本身。

今年以来,药品集采在化学药、中成药、生物药三大板块全方位开展:在国家集采层面,7月18日,第七批全国药品集采落地,最终217家企业的327个产品获得中选资格,中选药品平均降价48%;9月8日,全国中成药联合采购办公室正式成立并发布了《全国中成药联盟采购公告》,此次集采联合北京市、天津市等28地共同开展中成药集采工作,标志着中成药集采常态化进入新阶段。

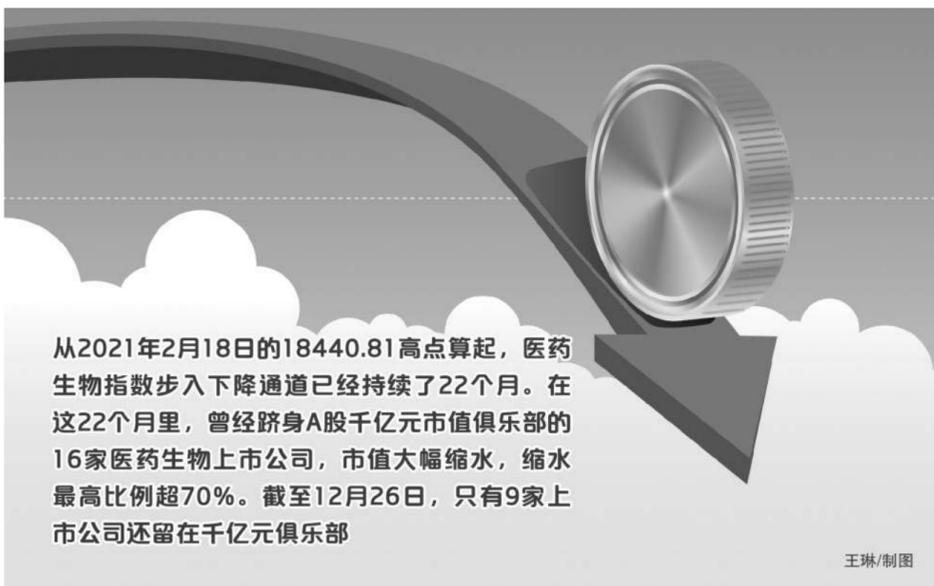
与此同时,多地集采相继纳入生物药。例如,3月份,广东省药品交易中心发布了《关于公示广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购(第一批)拟中选/备选结果的通知》,其中利妥昔单抗、重组人凝血因子Ⅷ、重组人生长激素等多款生物药被纳入等等。

今年以来,高值医用耗材集采范围持续扩容,并重点聚焦骨科耗材等品种。9月份,国家第三批高值医用耗材集采——骨科脊柱类耗材集中带量采购开标,平均降价84%;此外,口腔正畸耗材、临床检验试剂、电生理类耗材也进入地方联盟集采或者省级集采范围。

不过,集采并不是一味地杀价,而是旨在让产品价值回归合理状态。11月份,国家组织冠脉支架集采协议期满后继续采购举行,此次集采平均中选支架价格770元左右,加上伴随服务费,终端价格区间在730元至848元。在此次集采中,部分产品中标价上涨,其中,涨幅最大的产品最后中标价格相对于首次中中标价格上涨约七成。

对此,沙利文大中华区医疗行业高级咨询总监郭晋表示,与早期大刀阔斧的价格调整不同,2022年的器械集采整体呈现出价格降幅放缓,定价趋于理性科学的趋势。

此外,并非所有的产品都会纳入集采。9月3日发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次次会议第4955号建议的答复》表示,由于创新医疗器械临床使用尚未成熟,使用量暂时难以预



王琳/制图

估,尚难以实施带量方式。“针对初期产品,集采政策会趋缓,为创新留空间的同时打压低技术的同质化竞争。”郭晋表示。

创新药进入行业出清阶段 部分企业加快出海步伐

在国内研发扎堆、创新内卷的背景下,创新药赛道的供给侧改革也已经启动。

2021年11月份,国家药监局药审中心正式发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》,旨在落实药物研发以临床价值为导向,促进抗肿瘤药物科学有序开发。这一文件发布后,创新药赛道开始挤泡沫。

2022年11月8日,国家药审中心发布的关于公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则》指出,申请上市的创新药对比现有疗法/产品,必须获益大于风险。这也意味着,未来,me-too类产品上市的难度在增加,me-better药物、best in class药物的标准日渐明晰,含金量也有望提升。

对此,昌发展医疗投资总监吕兵向《证券日报》记者表示,在当下,从企业研发的角度,产品管线的立项越来越符合“临床价值导向”。因为内卷的产品到了临床阶段将面临很大的挑战,越来越多的肿瘤药都被要求必须带来临床效益;此外,内卷产品、同质化产品在后续进入市场后商业上的压力也会较大。

为寻求更高的市场回报,创新药企“出海”步伐加快,积极寻求海外合作,多款创新药实现海外授权。据统计,今年以来,包括石药集团、康方生物、科伦药业都对外宣布将创新产品授权海外合作,授权金额多次创新高。

然而,2022年,创新药出海发展并非一片坦途。从创新药出海来看,包括信达生物、和黄医药的创新产品赴美上市遇阻,而2021年因核心产品普那布林(Plinabulin)被美国食品和药物管理局(FDA)拒绝后,万春医药股价遭重创,2022年一度收到纳斯达克的书面退市警告。

对此,百济神州总裁、首席运营官兼中国区总经理吴晓滨向《证券日报》记者表示,创新药企实现全球化发展并非易事,成功出海需具备三大要素:一

是拥有差异化和独特性的候选药物,解决全球未被满足的需求。二是具备前瞻性的全球化研发策略,通过提早布局、开展国际多中心临床试验,获取高质量的国际临床试验证据。三是打造一支经验丰富和执行力量强的全球化团队,做到既拥有全球化视野,又深谙本土市场。在这三方面,缺少任何一环,全球化之路都很难走得平稳顺畅。

“尽管今年以来个别企业的出海之路并不顺利,但是生物医药产业必将迈入全球化,这个趋势是不可逆转的。未来,我们的新药不仅要覆盖主流发达国家市场,更要走向广大发展中国家。我们的一项内部调研显示,在发展中国家,以泰国为例,目前其市场上PD-1药物的定价,是在中国市场同类PD-1价格的10多倍,仅有10%的患者能用得起。可见,广大发展中国家仍存在大量的医疗需求,将为创新药企带来巨大的机遇。”吴晓滨表示。

医药生物行业持续洗牌 业内人士称仍有增长潜力

在医药生物政策和产业内部持续调整之下,资本市场中的生物医药板块也迎来了寒冬。

从2021年2月18日的18440.81高点算起,医药生物指数步入下降通道已经持续了22个月。在这22个月里,曾经跻身A股千亿元市值俱乐部的16家医药生物上市公司,市值大幅缩水,缩水最高比例超70%。截至12月26日,只有9家上市公司还留在千亿元俱乐部。

医药生物行业在资本市场上的寒冬还体现在融资额的缩水。今年以来,截至12月26日,48家上市公司登陆A股资本市场,累计募集资金总额737.7亿元,而2021年,A股总计有62家医药生物上市公司登陆A股,募集资金总额超926亿元。此外,截至12月26日,20家医药生物企业实现赴港上市,募集资金总额超90亿港元;而2021年,成功在港交所上市的医药生物企业为33家,募集资金总额超700亿港元。

“过去中国企业开发了很多fast follow、me-too产品,在这次行业寒冬中受到影响的程度相对比欧美市场更严重一些。”药明生物CEO陈智胜表示。

2022年,部分创新药企开始执行战略收缩,例如,基石药业宣布其苏州工

厂于11月上旬开始暂停运营;和铂医药将有关生物大分子研发中心项目的生产厂房出售给CDMO公司药明海德;还有部分药企则选择暂停部分研发管线及削减研发费等。

对于市场的波动,2023年及未来的发展趋势,作为医药行业三十多年的一名“老兵”吴晓滨将之归为“周期”,他表示,“当下大环境的挑战与不确定性,以及生物医药产业的种种波动,都是行业周期中的正常现象,应理性看待。我们正处于从‘制药大国’向‘制药强国’转型的关键时期。任何时代都有挑战,优秀的企业往往会异军突起,打破固有的模式,推动整个行业进入一个新的发展周期。展望2023年,复苏将成为一个重要的关键词。一系列防疫措施的优化,有望加快经济企稳复苏,提升资本对市场的信心。”

对于行业发展趋势,医药研发的“卖水人”更早地感知行业需求变化。CXO赛道企业药明生物CEO陈智胜认为,未来国内有一批生物技术公司会被并购或者消失,两三年之内很多企业可能会抱团取暖。同时,真正优秀的医药企业会形成自己差异化发展的道路,越来越多地放眼海外市场,开展国际布局。

但陈智胜也表示,“科学技术的进步跟经济周期无关,我们看到全球生物医药行业初创型公司仍然还在持续融资,资金仍然在不断涌向新技术和新产品。只要有未被满足的临床需求,就会激发业界投资新药的积极性,就会有企业从事创新研发。”

医药生物行业资本寒冬之下,看似蛰伏的投资机构等待着合适的出击时刻。

吕兵表示,近年来的科研文章数量与质量、临床进展等角度来看,国内很多企业基本可以与海外企业比肩。在某些细分领域,中国的研发突破已经在全球具有引领地位,比如细胞焦亡等等。近年来某些新靶点的研发,中国企业的进度也是靠前的,所以有不少license-out的交易发生。“在当前经济环境不佳的情况下,项目后续融资的不确定性增加,所以出手相比以往会更加趋于谨慎;但创业企业的融资周期变长,也给了我们更多的时间来研究和判断,我们对于有价值的企业依然会坚定地投资。”

不必对医药行业的资本寒冬过度悲观

■张敏

当产业发展过热之后又遇到所谓的“寒冬”,不过是政策、资本、产业形成了“挤泡沫”的共识。当下,创新药赛道持续讨论的资本“寒冬”,也逃不出这个“共识”。

一方面,资本的快速涌入滋生了创新药赛道泡沫,而企业为了提升估值,盲目扩研发管线、扩产能,形成虚胖;另一方面,我国创新药的技术水平还有待提升,过去开发的产品多集中在fast-follow、me-too产品,竞争同质化、热门靶点扎堆等引发行业热议。此外,由于创新药的研发周期较长,短期内形成业绩兑现的可能性较低,当市场进展低于预期时,创新药企一级市场估值以及二级市场表现势必出现回调。

然而,对于创新药企频频讨论的“寒冬”,笔者认为不必过度悲观。

“风物长宜放眼量”。环顾海外创新药市场发展,其也是在泡沫——洗牌——重生过程中呈现螺旋式向上发展,中国的创新药也将如此,经过大浪淘沙后,留下来的都是真正创新、真正能创造价值的医药生物公司。

与此同时,作为关乎百姓健康的医药生物行业,应在所在的发展阶段、驱动力来审视其成长空间。

从医疗卫生资源数量与健康服务的水平来看,与欧美等发达国家相比,我国仍有较大提升空间。日前,中共中央国务院印发的《扩大内需战略规划纲要(2022—2035年)》指出,积极发展服务消费,提供多层次医疗健康服务。其中就包括促进公立医院高质量发展、支

持社会力量提供多层次多样化医疗服务,积极发展中医药事业,积极发展个性化就医服务,适时优化国家免疫规划疫苗种类,逐步将安全、有效、财政可负担的疫苗纳入国家免疫规划等等。

从驱动力来看,科技、政策、资本是驱动医药生物行业创新发展的三重重要力量。

自2008年“重大新药创制”国家科技重大专项启动以来,我国的医药创新研发实力已经大大提升,大批医药界创新人才向我国聚集,国家投入向科研集中。

2022年11月份,国家药监局药审中心发布了关于公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则》意见的通知,进一步规范行业健康发展。随着创新药赛道初级果实被摘完,行业势必向高水平创新方向发展。

其实,资本市场对创新价值的企业上市融资。例如,2022年6月份,《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》发布实施,进一步为处于研发阶段尚未形成一定收入的硬科技医疗器械类企业创造良好的融资环境。

我国正处于从“制药大国”向“制药强国”转型的关键时期。笔者认为,面对“寒冬”,企业需要保持定力,稳住现金流、争取活下来;保持定力,做临床真正有价值的产品;保持活力,为企业发展开拓新格局。如此,即使是寒冬,春天也不会太远。



特斯拉两轮降价促销未达预期 12月份多次否认上海工厂停产

■本报记者 龚梦泽

特斯拉上海工厂到底停产与否,已经演化成爆料者与特斯拉官方的一场舆论拉锯战。

12月26日,有报道称,特斯拉上海工厂已于12月24日暂停生产。“该厂当天的早班被取消,工人们被告知可以开始休假了,厂方也未说明具体原因。这比之前说的12月份最后一周停止厂内大部分工作的计划提前了一些。”有媒体此前就曾爆料,特斯拉计划从本月25日起至明年1月1日暂停该厂Model Y车型的生产。

对此,《证券日报》记者第一时间向特斯拉方面进行了求证,得到的答复是:“上海超级工厂2022年保持了高效的生产和优秀产出。整车生产这周按计划进行年度产线维保工作。同时工人经过一年的辛勤工作,因此在产线维保期间也进行人员休整,但充电桩等车间均未停工。”特斯拉相关负责人着重强调,相关媒体所说的工厂停产不准确。

值得一提的是,进入12月份以来,针对特斯拉上海工厂减产的消息始终未曾间断。

早在12月5日,就有消息称,特斯拉计划降低其上海工厂的产能,因为电动汽车的国内需求没有达到特斯拉预期。减产最快将于下周生效,估计此举可能导致上海工厂产能降低约20%。

对此消息,尽管特斯拉方面很快予以否认,但紧接着12月14日又有报道称,据特斯拉内部备忘录显示,特斯拉上海工厂将于2022年12月25日至2023年1月1日期间暂停生产Model Y。另据知情人表示,上述暂停生产Model Y是特斯拉此前制定的减产30%计划的一部分。对此,特斯拉官方第二次官宣“上述内容不属实”。

金陵体育董事短线交易 拟被处罚50万元

■本报记者 桂小笋

12月26日晚间,金陵体育发布公告称,董事李剑峰收到中国证监会江苏证监局下发的《行政处罚事先告知书》(以下简称《告知书》),对其此前涉嫌的短线交易行为拟进行处罚。

从立案调查到《告知书》下发,历时仅月余。

同花顺数据显示,年内发布被立案调查的相关公司中,有4家公司董监高涉及短线交易。

例如,今年11月29日,杭州高新曾发布公告称,董事叶峰、董事周建华于近日收到中国证监会下发的《立案告知书》,因叶峰涉嫌持股变动信息披露违法违规、限制期转让等,周建华涉嫌短线交易,根据有关规定,中国证监会决定对上述两位董事进行立案调查。

广科咨询首席策略师沈萌对《证券日报》记者表示,造成短线交易的行为有很多,投机获利是其中最明显的特征。上市公司的董监高因为掌握中小投资者所不具备的核心信息,其持股变动更受关注,投机获利的行为也备受诟病,监管部门对这些行为立案调查、处罚,从一定程度上可以让相关人员认识到短线交易的危害性,具有震慑作用。

由于多数公司目前尚未发布立案调查的进展状况,因此,对于相关董监高短线交易的细节、危害性目前不得而知。从金陵体育发布的公告细节来看,李剑峰涉及的短线交易由其家属操作完成。

李剑峰系金陵体育持股5%以上股份的股东,自2017年5月份至今担任金陵体育副董事长、董事。李佳系李剑峰女儿,李春荣系李剑峰父亲,施美华系李剑峰

为何特斯拉年底停产与否会引得多方关注并持续跟进呢?对此,中国自动驾驶产业创新联盟调研员高超对记者表示,首先,特斯拉年底暂停生产安排并不是常规做法。“有些车企,比如美国通用汽车和福特公司曾有去年底停产放假的先例。但去年12月底,特斯拉上海工厂在正常运行,并没有休息。”

高超认为,如若确定停产或人员产线调整,就将坐实特斯拉库存压力增加的事实。一方面,作为一辆发布超过6年,且没有改款和换代的电动车来说,Model 3的竞争力度日益微弱;另一方面,随着上海超级工厂两大车型产线在今年7、8月份完成升级,特斯拉本土产能已经远远超过了其在中国市场的销量增速。

招银国际报告显示,今年10月份,特斯拉上海工厂的产量为87706辆,高出交付量71704辆约1.6万辆。而这是自特斯拉2019年年底开设上海工厂以来,产销差距最大的一次。

在市場端,特斯拉在过去2个月的时间里开启了两轮堪称重量级的降价促销活动。特斯拉在10月底宣布Model 3、Model Y大幅度降价1.4万至3.7万元。时隔半个月左右,特斯拉再度变相降价,只要消费者通过特斯拉合作保险机构购买相应车险,就可以享受0.4万至0.8万元的保险补贴。

然而,经历两次促销后,特斯拉的订单增量仍不及预期。对此,业内普遍认为,特斯拉中国并没有建立起完整的市场研究团队,即针对竞品动态为决策层和一线销售提供及时且有效的应对策略。此外,11月初发生在潮州的Model Y事故,造成2死3伤的后果。特斯拉“刹车门”系列事件中首次出现人员伤亡,在国内外都引发了巨大争议和负面影响。

母亲。

2020年5月26日、27日,李佳长城证券信用账户累计买入金陵体育205600股;2020年12月22日,施美华长城证券信用账户累计买入金陵体育40000股;2020年9月份至2021年1月份期间,李剑峰、李春荣、施美华按照前期公司发布的减持股份计划公告,通过大宗交易或集中竞价方式多次卖出公司股票,上述三人广发证券账户累计卖出金陵体育股票数量205600股。

自2020年5月26日至2021年1月19日期间,李剑峰、李佳、施美华、李春荣多次买卖金陵体育,区间内违规成交股数为245600股,违规交易金额为7174006.01元。

上海明伦律师事务所王智斌律师对《证券日报》记者表示,法律法规对于短线交易的规制,实质上是对于内幕交易相关惩戒措施的补充。“上市公司的董监高拥有信息优势,因此,从保护中小投资者权益的角度来看,公司的董监高在一定期限内对所持有的上市公司股票不得进行反向交易,上市公司也要对董监高的法律意识、规则意识进行强化,从源头上防范短线交易、内幕交易。”

江苏监管局认为,李剑峰作为金陵体育持股5%以上的股东、副董事长、董事,2020年5月26日至2021年1月19日期间,其本人、其女李佳、其母施美华、其父李春荣多次买卖金陵体育股票的行为,导致李剑峰违反了《证券法》的相关规定,拟决定对李剑峰给予警告,并处以50万元罚款。