糖尿病新药揭盲 常山药业股价暴涨

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

因近半个月股票价 格累计涨幅达150%,明 显偏离同行业和创业板 综合指数增长幅度,9月 25日,河北常山生化药业 股份有限公司(300255. SZ,以下简称"常山药 业")再次发布股票交易 异常波动公告。

常山药业在公告中 提示:"公司开展的艾本 那肽临床试验,适应证 为治疗2型糖尿病,不 涉及肥胖适应证。公司 尚未开展艾本那肽针对 肥胖或减重的临床试 验。公司没有涉及减肥 功效产品的收入。"

针对常山药业艾本 那肽商业化落地时间, 以及公司是否有意拓展 艾本那肽减重适应证,9 月25日,《中国经营报》 记者致电常山药业证券 部采访,其证券部相关 负责人表示,对于公司 艾本那肽商业化落地时 间,具体要看后续申请 上市后药监局的审批时 间长短,目前公司还未 提交艾本那肽上市申 请,公司方面也没有办 法去预测。同时,公司 目前也没有拓展艾本那 肽针对减肥减重领域的 临床实验的想法。

公告披露前股价暴涨

早在9月11日常山药业的股价便开始飞涨,到9月25日公司股价累计上涨150%。

据了解,艾本那肽是一种长 效胰高血糖素样肽-1受体激动 剂(GLP-1RA),通过激活胰高血 糖素样肽-1(GLP-1)受体以葡 萄糖浓度依赖的方式刺激胰岛 素分泌和抑制胰高糖素分泌,同 时增加肌肉和脂肪组织葡萄糖 摄取,抑制肝脏葡萄糖的生成而 发挥降糖作用,并可抑制胃排 空,抑制食欲。

据悉,艾本那肽是由常山药业 控股子公司常山凯捷健生物药物研 发(河北)有限公司(以下简称"常山 凯捷健")为主体进行的研发注册, 用于治疗2型糖尿病。

2013年,常山凯捷健由常山药 业与美国 ConjuChemLLC 公司合 资设立,常山药业持有常山凯捷健 51%股份。设立合资公司的目的其 实是为了将 ConjuChemLLC 拥有

的DAC技术平台及包括艾本那肽 在内的在研产品的亚太地区所有 权转移到中国,并实现药品的注册

而艾本那肽在转移至常山凯捷 健之前,ConjuChemLLC已经在美 国和加拿大完成了Ⅰ期和Ⅱ期临床 试验。研究数据显示,该药物半衰 期长、临床耐受好。一周仅需给药

2013年12月,常山药业发布 公告称,国家食品药品监督管理总 局已下发关于公司和控股合资公 司常山凯捷健2型糖尿病治疗药 物"艾本那肽"和"艾本那肽注射 液"的《药品注册申请受理通知 书》,此后该药物便进入了漫长的 研发之路。

2020年5月,常山药业启动了 艾本那肽三期临床试验。到2023 年半年报,公司披露,艾本那肽于6 月27日完成了Ⅲ期临床实验数据

直到9月19日,常山药业披露 了《关于控股子公司收到艾本那肽 Ⅲ期临床研究总结报告的提示性 公告》。公告显示,公司已经完成 艾本那肽针对治疗2型糖尿病的 临床试验。

不过,早在9月11日常山药业 的股价便开始飞涨,到9月25日公 司股价累计上涨150%。截至9月 26日收盘,常山药业股价报11.48 元/股,当日上涨3.42%。

值得一提的是,虽然常山药业 已经完成艾本那肽治疗2型糖尿病 的临床试验,但目前尚未向国家药 品监督管理局提交新药报产申请, 艾本那肽最终能否获批上市及获批 时间仍存在不确定性。



常山药业目前尚未向国家药监局提交新药报产申请,艾本那肽最终能否获批上市仍存不确定性。

同时,国内用于治疗2型糖尿 病的GLP-1RA药物种类繁多,国 内已获批上市的GLP-1RA药品 中,部分GLP-1RA上市品种已纳 人国家医保目录,譬如诺和诺德研 发并生产的全球首个基础胰岛素 GLP-1RA注射液"诺和益"(德谷 胰岛素利拉鲁肽注射液),且仍有多 个处于临床试验阶段的GLP-1RA 类药品。

对此,常山药业也在公告中表 明:"即使未来艾本那肽上市,也面 临较高的市场竞争风险,盈利情况 存在较大不确定性。"

针对常山药业艾本那肽未来如 何在GLP-1RA药物领域竞争中争 得一席之地,公司证券部相关负责 人告诉记者:"(公司艾本那肽)连注 册证书还没有拿到,现在谈这个问 题还为时过早。"

核心业务业绩下滑

2023年上半年、常山药业营业收入为8.2亿元,同比下降28.45%;归母净利润为-1.56亿元,同比下降340.7%。

公开资料显示,常山药业是国 内少数拥有完整肝素产品产业链、 能够同时从事肝素粗品、肝素原料 药和肝素制剂药品研发、生产和销 售的企业之一。但实际上,作为一 家主营肝素制剂的企业,常山药业 核心业务近年来遭遇持续下滑。

据常山药业2022年年报,2022 年公司营业收入为23.36亿元,同比 下降21.29%;归属于上市公司股东 的净利润仅0.18亿元,同比下降 92.5%。

2022年,常山药业核心业务肝 素制剂收入12.41亿元,较上年同期 下降25.95%;原料药收入10.32亿元, 较上年下降了14.93%。对于肝素制 剂收入下滑的原因,常山药业方面表 示,主要受公司的低分子量肝素钙注 射液2021年省级带量采购影响,销 量较上年下降29.05%;而原料药收入

下滑主要系客户需求下滑及市场激 烈竞争。

到了2023年上半年,公司营 收、净利下滑更为严重。2023年上 半年,常山药业营业收入为8.2亿 元,同比下降28.45%;归母净利润 为-1.56亿元,同比下降340.7%。 对于业绩下降的原因,常山药业方 面表示,由于国内肝素制剂产品市 场竞争和国外肝素原料药行业需求 降低,公司低分子肝素注射液销售 单价和肝素原料药销量均出现下 降。这两个因素共同导致公司报告 期营业收入同比下降。

不仅如此,常山药业还计提了 资产减值损失。2023年半年报数 据显示,受肝素行业需求下降,肝素 粗品市场价格下跌,常山药业计提 了资产减值损失,对上半年净利润 产生了-5131.66万元的影响。

2023年3月,第八批国家组织 药品集中带量采购首次将低分子肝 素类产品纳入集采,常山药业那屈 肝素钙注射液成功中标。

在肝素制剂销售方面,虽然常 山药业销量实现同比增长,但受药 品集中带量采购影响,销售收入同 比下降。2023年上半年,常山药业 肝素制剂实现收入5.22亿元,较上 年同期下降18.59%,其中,低分子 量肝素钙注射液销售收入为3.44亿 元,较去年同期下降13.49%。

与此同时,2023年上半年,由 于肝素原料药国外消化库存及部分 国家肝素制剂市场变化,导致肝素 原料药需求下降,常山药业肝素原 料药销量较去年同期大幅下滑,导 致肝素原料药收入较去年同期下降 72.35%。

在核心产品业绩持续下降的

背景下,为摆脱高度依赖肝素业务 的局面,常山药业在肝素原料药、 透明质酸、创新药等领域开始加大 投入。

具体来看,在肝素原料药方面, 常山药业为增加肝素原料药产能, 启动了年产35吨肝素系列原料药 产品项目。常山药业方面预计,项 目建成后不仅能够增加公司原料药 产能,满足不断增长的肝素原料药 市场需求,同时保证公司制剂原料 长期供给和产品质量,增强公司竞 争能力。截至2023年上半年,该项 目基本完成建设,常山药业也将视 销售需要启用相应车间。

在透明质酸方面,常山药业于 2017年年底宣布与意大利美容医 药产品生厂商 InnPharmSRL 成立 合资公司,并在中国市场销售透明 质酸类产品。据2023年半年报,常

山药业的透明质酸、依克多因原料 及化妆品业务占公司收入比例仍较 小,公司将积极拓展透明质酸及化 妆品业务板块,力争透明质酸及化 妆品销售的规模继续扩大。

创新药方面,艾本那肽用于治 疗2期糖尿病的临床研究已经完 成,常山凯捷健需要向国家药品监 督管理局提出艾本那肽注射液注册 申请,并经国家药品监督管理局审 批通过、颁发药品注册证书后方可 上市销售。同时,公司还在积极推 进两个抗肿瘤靶向原研新药的临床 前研究工作。

常山药业方面表示,艾本那肽 完成临床试验,有利于促进公司向 创新药研发企业转型。如果能够获 批并上市销售,将改善公司产品收 人高度依赖肝素业务的局面,提高 公司的盈利能力和抗风险能力。

销售费用占比超50% 百神药业主动终止IPO

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

9月22日,深圳证券交易所 决定终止江西百神药业股份有 限公司(以下简称"百神药业") 首次公开发行股票并在主板上 市的审核。其原因是百神药业 在9月14日申请撤回了发行上市

百神药业是一家以中成药 和中药配方颗粒为主要产品的 中药企业,是江西省首批中药配 方颗粒试点企业之一,也是江西 省中药配方颗粒龙头企业之一。

和2022年,百神药业销售费用分 别为3.03亿元、3.32亿元和2.8亿 元,累计9.15亿元。销售费用占 营收的比例约为53%。

在交易所问询环节,百神药 业推广服务商受到着重关注。多

财报显示,2020年、2021年 家推广服务商成立当年即成为百 神药业核心推广服务商,并且这 些推广服务商不少注册在偏远乡 镇街道,部分推广服务商合作结 束后就进行注销。

> 就终止上市原因及推广服务 商业务相关问题,《中国经营报》

记者联系了百神药业方面,不过

9月27日,记者联系到百神 药业合作业务排名靠前的一家 推广服务商。该推广服务商负 责人对记者表示,目前,医药行 业属于政策比较敏感的行业。

公司注册地址是在相关政府机 关合法登记的地址。第三方推 广服务具体业务是怎样的,这 是推广商与医药企业之间的商 业事务。如果监管部门发现存 在什么疑问,可以到现场进行

9家推广服务商成立即合作

在问询环节,百神药业推广服 务商是交易所关注的重点之一。

百神药业销售费用主要为市场 及学术推广费、调剂服务费、职工薪 酬、折旧与摊销。2020年、2021年 和2022年,百神药业销售费用分别 为3.03亿元、3.32亿元和2.8亿元, 销售费用占营业收入的比例分别为 55.02%,53.03%,49.7%。

而同期,百神药业研发费用仅 分别为1405万元、1769万元、2099 万元,研发费用占营业收入的比例 分别为2.55%、2.83%、3.73%。

经过合并,百神药业各年度前 十大推广服务商共计17家。前6家 推广服务商多为国企或行业知名度 较高企业的下属企业。而后11家 推广服务商普遍存在的情况是:成 立时间较短、规模较小、成立当年或 不久即成为百神药业主要的推广服 务商。部分推广服务商还存在注册 地址异常偏僻、合作后不久即注销 的情况。

近三年,百神药业学术推广会场 次分别为1495场、855场、751场,开 会频率远高于同行业可比公司均值, 科室会场次分别为96场、3场、16场, 学术推广会费用包括会议场地费、交 通费、住宿费、餐饮费、茶歇费、服务 费、宣传材料费、会议用品等。

交易所问询函称,安徽夏达企 业管理有限公司(以下简称"安徽

夏达")、山东聚倩商务咨询有限公 司(以下简称"山东聚倩")等2020 年成立即成为百神药业当年第一 大、第三大推广服务商。江西玉饶 生物科技有限公司(以下简称"江 西玉饶")2020年收入主要来自百 神药业。

记者查询全国企业信用信息公 示系统了解到,安徽夏达2020年6 月注册成立,法定代表人为李军 斌。安徽夏达注册登记地址偏僻, 位于安徽省黄山市祁门县新安镇新 安街农综站大楼一楼门市部。成立 当年,该公司就成为百神药业第一 大推广服务商。2020年和2021年, 安徽夏达向百神药业提供服务占其 收入的比例为46%、56%。然而, 2022年7月,安徽夏达完成了简易

山东聚倩于2020年6月注册成 立。其注册登记地址在山东省青岛 市莱西市水集街道办事处烟台路 52号15楼。成立当年,山东聚倩就 与百神药业合作,并成为后者第三 大推广服务商。2020年和2021年, 山东聚倩向百神药业提供服务占其 收入的比例为29%、38%。

海南康嘉生物科技有限公司 (以下简称"海南康嘉")也是百神药 业主要推广服务商之一,注册成立 于2020年7月,法定代表人也为李 军斌。百神药业与之合作的时间为 2020年7月—2021年12月。2020 年,海南康嘉向百神药业提供服务 占其收入的比例为55%。2022年1 月,海南康嘉也完成了简易注销。

江西玉饶注册成立于2019年 11月。2020年江西玉饶与百神药 业进行合作。2020年—2022年,江 西玉饶向百神药业提供服务占其收 入的比例为34%~65%。

在问询函中,交易所要求百神 药业说明安徽夏达、山东聚倩、江西 玉饶等成立即成为发行人推广服务 商的原因。

百神药业方面回复表示,安徽 夏达、山东聚倩、江西玉饶和海南康 嘉的推广团队关键人员具有医学、 药学等专业背景,在医药行业从业 多年,具备丰富的医药销售、推广经 验,曾在多家药企负责终端客户的 开发维护,基于其团队良好的商业 信誉和行业资源,公司与前述推广 团队成立的推广服务商于2020年 成立即开展推广合作,但前述推广 服务商主要基于自身的渠道和资源 开展业务,并非仅为公司提供推广 服务,同时服务于其他医药企业。

另外,百神药业方面表示,与新 成立的推广服务商合作的情况在行 业内普遍存在。报告期内公司部分 主要推广服务商成立时间较短即成 为公司推广服务商具有合理性,亦 符合行业现状。

区域中药配方颗粒龙头

百神药业注册成立于2002 年5月。在2021年中国中药协 会中药产业信息发布会上披露 的"2021中成药企业TOP100榜 单"中,百神药业位列第55位。

2020年、2021年和2022年, 百神药业营业收入分别为5.51 亿元、6.26亿元和5.63亿元;净 利润分别为8069万元、1.14亿元 和1.23亿元。

付诚合计持有百神药业 67.9%的股份,是其控股股东及 实际控制人。

百神药业产品分为中成药 和中药配方颗粒。

2021年2月,国家药监局、 国家中医药管理局等发布公告, 结束中药配方颗粒试点工作。 此后,在一方制药、北京康仁堂 等多家全国性试点企业之外,全 国各省均出现一大批扎根本省 的中药配方颗粒企业。

2020年、2021年和2022年, 百神药业中药配方颗粒销售收 入分别为2.73亿元、3.6亿元和 3.27亿元,中药配方颗粒收入占 总收入的比例分别约为49.56%、 57.54%、58.2%。

在对交易所问询函的回复 中,百神药业介绍,2021年公司 中药配方颗粒销售收入为3.6亿 元,占江西省中药配方颗粒市场 的份额为44.55%。

百神药业方面介绍,截至 2023年6月30日,除公司外在 江西省内开展中药配方颗粒生 产备案的企业共计4家,分别为 江西纳弗堂制药有限公司、江 西一方天江药业有限公司、江 西瑞龙药业有限公司及江西草 掌柜中药有限公司。另外,在 江西省内开展跨省销售备案的 企业共计7家,包括一方制药、 新绿色、江阴天江药业、华润三 九、北京康仁堂、神威药业、以 岭药业等。

2020年、2021年和2022年, 百神药业中药配方颗粒毛利率 分别为81%、84%和81.8%。

对于2022年中药配方颗 粒毛利率下降的原因,百神药 业方面解释称,国家于2021年 11月1日结束中药配方颗粒试 点工作,实现统一标准(国家 标准和省级标准)。2022年, 一方面中药配方颗粒试点放 开导致市场竞争加剧;另一方 面,国家标准和省级标准中药 配方颗粒在原材料、制法、性 状、规格、含量测定等方面要 求更高,从而导致单位原材料 用量加大和相关工艺提升,进 而导致成本上升。

活血止痛胶囊是百神药业

核心中成药品种。2022年活血 止痛胶囊销售收入为1.75亿元, 占其中成药收入的74%,占公司 总收入的31%。

不过,活血止痛胶囊并非 百神药业独家品种,还有南京 中山制药有限公司、珠海安生 凤凰制药有限公司也在生产销 售该药品。百神药业其余中成 药年收入不足2000万元,贡献

近年来,随着全国集采工作 常态化、制度化进行,中成药集 采也向纵深推进。

百神药业招股书称,2021年 以来,公司活血止痛胶囊产品已 陆续中标湖北联盟、广东联盟及 北京市中成药带量采购等,中标 价格较以前年度平均售价均出 现一定程度的下降。

2022年11月,公司产品活 血止痛胶囊未中选山东省中成 药集中带量采购,前述情况可能 会对公司在山东省内的活血止 痛胶囊产品配送经销销售收入 造成一定不利影响。

记者查询发现,在2022年北 京市中成药带量采购中,百神药 业旗下活血止痛胶囊两种规格 中标,中选价格分别为19.98元 (0.5 克 x48 粒/盒)和 24.98 元 (0.5克x60粒/盒)。