

赛道火热 海外授权成国产ADC出海趋势

本报记者 阎倩如 北京报道

近几个月，抗体偶联药物(ADC)新消息不断。8月12日，阿斯利康和第一三共联合开发的DS-8201肺癌适应症获美国FDA批准。在国内，8月22日，华东医药(000963.SZ)的 Mirvetuximab Soravtansine 在复旦大学附属肿瘤医院完成Ⅲ期单臂临床试验首例

国产ADC出海火热

国产ADC药物权益频频对海外出售,既肯定了我 国创新药企研发实力,也体现出license out模式正成为越来越多国产创新药出海趋势。

作为如今创新药领域最热门的赛道之一,ADC不仅引领了国内新一轮的创新药浪潮,还有多款产品以license out模式走向海外。

7月28日,石药集团发布公告,石药巨石生物与Elevation Oncology 订立独家授权协议,石药巨石生物授予Elevation Oncology 在大中华地区以外地区开发及商业化其同类首创的抗Claudin 18.2抗体偶联药物(ADC)SYSA1801的独家权益。

根据协议,石药巨石生物将收取2700万美元的首付款,并有权收取最多1.48亿美元的潜在开发及监管里程碑付款以及最多10.2亿美元

引进者转身离场

从交易金额来看,从引进拓达维到将其“退回”,云顶新耀最多将可获得3.3亿美元的收益。

无论在全球范围内还是中国创新药领域,ADC药物的研发竞争都十分激烈。目前,全球已有14款ADC药物获批上市,Ⅱ期至Ⅲ期产品梯队分布,还有大量处于I期阶段的ADC候选药物。

在国内,从2020年1月批准罗氏的恩美曲妥珠单抗以来,中国目前已经批准了5款ADC产品的11项适应症。国金证券研报预计,国内在2~3年内即将迎来ADC药物的爆发期。

据Insight数据库统计,截至2021年12月29日,国内共有74个ADC药物处于不同研发阶段。主要研发方式是本土药企和海外企业联合研发,我国目前ADC药物研发水平还处于初级阶段,临床I期的在研药物数有

受试者入组及给药。国内企业不断取得研发进展,同时出海动作频繁,使这一新型创新药技术的核心竞争力逐步展现。

自中国药企开始布局ADC药物至今,包括石药集团(01093.HK)、科伦药业(002422.SZ)等多家公司将自身ADC相关权益向海外授权(license out),且项目金额屡创新高。国产ADC出海背后,一方面

海外授权成国产ADC出海趋势

的潜在销售里程碑付款。石药巨

石生物亦有权按该产品在该地区的年度销售净额计算收取最高至双位数百分比的销售提成。

石药巨石生物并非首家将ADC药物权益出售的本土企业。

7月26日,科伦药业以9亿美元价格与默沙东达成合作,独家授权一款ADC合作开发权限。科伦药业控股子公司科伦博泰将其具有自主知识产权的某临床早期生物大分子肿瘤项目B有偿独家许可给默沙东在全球范围内进行研究、开发、生产制造与商业化。科伦博泰将于许可协议生效后一次性收到3500万美元不可退还的首付款,

引进者转身离场

从交易金额来看,从引进拓达维到将其“退回”,云顶新耀最多将可获得3.3亿美元的收益。

26个,占比35%,由我国企业自主研发。

根据乐普生物(02157.HK)招股说明书,预计全球的ADC药物市场2024年及2030年将分别达104亿美元及207亿美元,2019年至2024年的复合年增长率为30.6%,2024年至2030年的复合年增长率为12.0%;中国ADC治疗市场高速增长,预计于2024年及2030年将分别达74亿元及292亿元的规模,2024年至2030年的复合年增长率为25.8%。

赛道持续升温的当下,也有企业选择离场。

8月16日,云顶新耀宣布向吉利德科学的全资子公司Immunomedics转让开发和商业化拓达维的独家权利,该交易总价4.55亿美元,

是我国创新药企研发能力的提升,另一方面体现了ADC这一领域的火热程度。

不过,有PD-1的警示在前,ADC入局者日益增加,靶点、适应症同质化的问题不容忽视。另一方面,赛道火热的同时,却有早期入局者转身离场。云顶新耀(01952.HK)将此前引进的拓达维(戈沙妥珠单抗)权益转

海外授权成国产ADC出海趋势

让,让ADC的商业化前景引发业内讨论。

目前,全球ADC药物产业进入快速发展期,ADC药物已成为全球创新药企布局的重点方向。当前竞争格局下,拓展研发管线和疾病领域、打破同质化创新成为破局关键。同时,对于选择走向国际市场的企业,license out也逐渐成为国产创新药出海趋势。

此外,今年以来还有礼新医药将自主研发的ADC药物LM-302授权给美国Turning Point公司。更早之前,拥有首款获批上市的国产ADC药物的荣昌生物(688331.SH),在2021年以26亿美元的价格将维迪西妥单抗的海外权益出售给了Seagen,刷新了中国制药企业单品种海外授权交易的最高纪录。

业内普遍认为,国产ADC药物权益频频对海外出售,既肯定了我 国创新药企研发实力,也体现出license out模式正成为越来越多国产创新药出海趋势。

引进者转身离场

从交易金额来看,从引进拓达维到将其“退回”,云顶新耀最多将可获得3.3亿美元的收益。

包括2.8亿美元的预付款和1.75亿美元的潜在里程碑付款,具体涉及市场为大中华区、韩国、新加坡、印度尼西亚、菲律宾、越南、泰国、马来西亚和蒙古国。

拓达维原本是云顶新耀在2019年从Immunomedics引进的产品,当时交易价格为8.35亿美元。根据协议,双方在2019年签订的协议将被终止。云顶新耀无需再支付原协议中的剩余高限里程碑付款7.1亿美元。从交易金额来看,从引进拓达维到将其“退回”,云顶新耀最多将可获得3.3亿美元的收益。

对于出售拓达维权利的原因,云顶新耀方面回复《中国经营报》记者采访时表示,这笔交易将实现拓达维对患者和利益相关方的价

值和影响最大化;有助于云顶新耀优化资源、改善财务状况,继续发展研发管线中其他同类首创和同类领先的候选药物;使云顶新耀在合理化规模的同时保持在资本市场上的独立性。

同时,大量的预付现金降低了云顶新耀管线组合的投资风险,交易金额能够覆盖拓达维未来的潜在收入,以及到目前为止将该产品开发、提交注册审批和商业化布局所产生的成本等,并可以让云顶新耀以获得里程碑付款的方式继续参与拓达维的未来发展。该笔交易将显著地延长云顶新耀的现金流至少到2026年,并产生了相较此前云顶新耀支付的首付款和里程碑付款的3.6倍的溢价。

海外授权成国产ADC出海趋势

让,让ADC的商业化前景引发业内讨论。

目前,全球ADC药物产业进入快速发展期,ADC药物已成为全球创新药企布局的重点方向。

此外,今年以来还有礼新医药将自主研发的ADC药物LM-302授权给美国Turning Point公司。更早之前,拥有首款获批上市的国产ADC药物的荣昌生物(688331.SH),在2021年以26亿美元的价格将维迪西妥单抗的海外权益出售给了Seagen,刷新了中国制药企业单品种海外授权交易的最高纪录。

业内普遍认为,国产ADC药物权益频频对海外出售,既肯定了我 国创新药企研发实力,也体现出license out模式正成为越来越多国产创新药出海趋势。

引进者转身离场

从交易金额来看,从引进拓达维到将其“退回”,云顶新耀最多将可获得3.3亿美元的收益。

包括2.8亿美元的预付款和1.75亿美元的潜在里程碑付款,具体涉及市场为大中华区、韩国、新加坡、印度尼西亚、菲律宾、越南、泰国、马来西亚和蒙古国。

拓达维原本是云顶新耀在2019年从Immunomedics引进的产品,当时交易价格为8.35亿美元。根据协议,双方在2019年签订的协议将被终止。云顶新耀无需再支付原协议中的剩余高限里程碑付款7.1亿美元。从交易金额来看,从引进拓达维到将其“退回”,云顶新耀最多将可获得3.3亿美元的收益。

对于出售拓达维权利的原因,云顶新耀方面回复《中国经营报》记者采访时表示,这笔交易将实现拓达维对患者和利益相关方的价



目前,全球ADC药物产业进入快速发展期,ADC药物已成为全球创新药企布局的重点方向。视觉中国/图

靶点和适应症扎堆

朝靶点多元化、适应症多元化、联合治疗方向发展,且研发进度领先的企业才能在后DS-8201时代抓住ADC时代的创新浪潮。

热潮之下,从研发角度来看,无论全球还是中国的ADC药物开发都正逐渐表现出靶点和适应症扎堆的态势。东亚前海证券研报认为,为了避免PD-1时代“百团大战”使得后来者举步维艰的现象重现,朝靶点多元化、适应症多元化、联合治疗方向发展,且研发进度领先的企业才能在后DS-8201时代抓住ADC时代的创新浪潮。

从ADC药物的靶点分布来看,根据医药魔方数据,截至今年4月,HER2是最为热门的靶点,国内在研药物中占比38.4%,EGFR、TROP2、CLDN18.2、c-Met也是国内外研发项目较多的靶点。

从布局的适应症来看,集中度同样也是非常高。95.2%的管线布局的适应症是肿瘤,其次是自身免疫性疾病(1.75%)、细菌感染(0.66%)、湿性年龄相关性黄斑变性(0.66%)等。而在布局的主要肿瘤类型中,又以乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、胃癌、结直肠癌等实体瘤为主。从研发进度来看,绝大多数的研发项目均处于早期开发阶段。

值和影响最大化;有助于云顶新耀优化资源、改善财务状况,继续发展研发管线中其他同类首创和同类领先的候选药物;使云顶新耀在合理化规模的同时保持在资本市场上的独立性。

同时,大量的预付现金降低了云顶新耀管线组合的投资风险,交易金额能够覆盖拓达维未来的潜在收入,以及到目前为止将该产品开发、提交注册审批和商业化布局所产生的成本等,并可以让云顶新耀以获得里程碑付款的方式继续参与拓达维的未来发展。该笔交易将显著地延长云顶新耀的现金流至少到2026年,并产生了相较此前云顶新耀支付的首付款和里程碑付款的3.6倍的溢价。

海外授权成国产ADC出海趋势

让,让ADC的商业化前景引发业内讨论。

目前,全球ADC药物产业进入快速发展期,ADC药物已成为全球创新药企布局的重点方向。

此外,今年以来还有礼新医药将自主研发的ADC药物LM-302授权给美国Turning Point公司。更早之前,拥有首款获批上市的国产ADC药物的荣昌生物(688331.SH),在2021年以26亿美元的价格将维迪西妥单抗的海外权益出售给了Seagen,刷新了中国制药企业单品种海外授权交易的最高纪录。

业内普遍认为,国产ADC药物权益频频对海外出售,既肯定了我 国创新药企研发实力,也体现出license out模式正成为越来越多国产创新药出海趋势。

引进者转身离场

从交易金额来看,从引进拓达维到将其“退回”,云顶新耀最多将可获得3.3亿美元的收益。

包括2.8亿美元的预付款和1.75亿美元的潜在里程碑付款,具体涉及市场为大中华区、韩国、新加坡、印度尼西亚、菲律宾、越南、泰国、马来西亚和蒙古国。

拓达维原本是云顶新耀在2019年从Immunomedics引进的产品,当时交易价格为8.35亿美元。根据协议,双方在2019年签订的协议将被终止。云顶新耀无需再支付原协议中的剩余高限里程碑付款7.1亿美元。从交易金额来看,从引进拓达维到将其“退回”,云顶新耀最多将可获得3.3亿美元的收益。

抗疫订单减少 理邦仪器靠常规业务“造血”

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

抗疫给相关医疗器械带来的红利正在逐步消退,“造富神话”后业绩又是否必定为“断崖式下跌”?

日前,深圳市理邦精密仪器股份有限公司(300206.SZ,以下简称“理邦仪器”)发布2022年半年报。上半年,公司收入约8.58亿元,同比减少3.4%,净利润约1.5亿元,同比减少18.7%。其中第二季度实现营收4.68亿元,净利润约1亿元,支撑起公司上半年业绩“脸面”。

在接受相关投资者调研时,理邦仪器表示,公司目前以实现营收的快速增长作为首要目标。今年二季度净利润环比

翻倍增长,主要由于公司品牌影响力提升,加之持续性研发投入,各产品线规模效应显现。

上半年,公司的超声影像、妇幼健康业务收入分别同比增长29.91%、9.38%,合计贡献收入约2.67亿元,其他业务收入均出现下跌。

近日,理邦仪器董秘办相关工作人员对《中国经营报》记者表示,从去年第二季度开始,疫情订单因素消除,相关市场销售逐步趋于正常状态。“疫情目前仍对公司的发展造成影响,既有正面也有负面。如上半年由于国内疫情反复,给公司的供应链及市场拓展带来一定程度的不利因素。”

非涉疫产品稳住业绩

根据披露,理邦仪器目前业务主要涵盖病人监护、心电图诊断、妇幼健康、超声影像、体外诊断、智慧医疗等。上半年,与疫情直接相关的监护类产品仍是公司收入的主要来源。该项业务营收约2.81亿元,同比减少20.12%,毛利率为51.45%,同比减少0.78个百分点。

公告显示,理邦仪器的病人监护业务主要包括急危重症监护方案、床旁监护方案、智能生命体征查房方案等。

就在2020年,受益于疫情带动的监护设备采购潮,公司监护业务的营收从2019年的3.97亿元增长至14.71亿元,同比增长270.65%,

增速是否可持续?

理邦仪器曾表示,疫情带来涉疫产品需求增长的同时,与疫情非直接相关的业务受到负面影响。那么,妇幼健康、超声影像产品线在近两年实现正向增长的逻辑何在?

对于妇幼业务,理邦仪器表示,公司新切入的盆底康复业务目标人群与产科业务的目标人群一致,可充分利用公司前期在妇幼领域所积累的品牌、资源及用户基础等方面所形成的竞争优势,缩短盆底康复业务的市场导入期,带动销售,从而突破公司在妇幼领域的市场空间上限。

截至2021年年末,理邦仪器在妇幼健康业务研发项目中,F12新一代胎监、PA4及PR4便携式生物刺激反馈仪的进展为“试产、即将

带动当年公司整体营收由2019年的11.36亿元增长至23.19亿元,增幅达104.06%,净利润同比增长395.37%至6.53亿元。

只不过,从2021年开始,理邦仪器监护类产品的市场销售逐步恢复至正常状态。其中,由于部分疫情订单在2021年第一季度交付和确认收入,该季度公司整体实现营收5.09亿元,第二、三、四季度分别收入3.76亿元、3.73亿元和3.77亿元,趋向常态化销售。整体而言,公司营收较2020年下降29.42%,净利润下降64.57%。

今年上半年,公司的监护类产品的收入仍出现同比下滑。对此,理邦仪器表示,今年该项业务的增长

增速是否可持续?

上市”。

超声业务方面,理邦仪器表示,该项业务收入增长的驱动力主要在于公司多年来持续性研发投入,产品线覆盖高中低档,同时持续提升性能。此外,公司持续建设国际化营销渠道,受益于全球超声市场需求回暖。

华鑫证券指出,理邦仪器过往彩超设备主要以低端产品为主,且产品型号较为单一,终端医院渠道缺少竞争力,因此收入上未能实现快速增长。2018年以来,公司推出的多款产品定位中高端市场,并对图像、功能、算法进行升级优化。

记者注意到,2021年,理邦仪器经过更新换代的LX9系列推车式彩超上市,该产品新增人工智能应用功能。除此之外,公司没有披

目标是实现收入与去年(5.99亿元)持平或略有增长。

对业绩产生主要影响的监护类产品正在逐步恢复之时,与疫情非直接相关产品线所贡献的收入,让理邦仪器有了平稳落地的喘息机会。

今年上半年,理邦仪器的5大产品线中,仅有妇幼健康、超声影像的收入出现同比增长,增幅分别为9.38%、29.91%,合计收入占比为31.1%。事实上,2020年及2021年,上述两项业务的收入也呈现持续增长的状态。

其中,妇幼健康是理邦仪器的传统业务板块。公司早期以多普勒胎心仪和胎儿、母亲监护仪系

增速是否可持续?

上市”。

超声业务方面,理邦仪器表示,该项业务收入增长的驱动力主要在于公司多年来持续性研发投入,产品线覆盖高中低档,同时持续提升性能。此外,公司持续建设国际化营销渠道,受益于全球超声市场需求回暖。

华鑫证券指出,理邦仪器过往彩超设备主要以低端产品为主,且产品型号较为单一,终端医院渠道缺少竞争力,因此收入上未能实现快速增长。2018年以来,公司推出的多款产品定位中高端市场,并对图像、功能、算法进行升级优化。

记者注意到,2021年,理邦仪器经过更新换代的LX9系列推车式彩超上市,该产品新增人工智能应用功能。除此之外,公司没有披

列产品切入市场,并逐步拓展至妇幼诊疗,推出阴道镜、妇科高频电刀等系列产品。2019年,公司进入盆底康复领域。2020年,该项业务收入2.24亿元,同比增长0.79%,占总收入比例9.68%;2021年,其收入2.65亿元,同比增长18.3%,占比16.22%。

另一方面,超声影像业务在2021年的收入增幅达到40.1%至1.83亿元(2020年增速为3.78%)。对于该项业务近两年来的表现,理邦仪器表示,前两年疫情期间,很多医院将主要精力集中在核酸检测以及发热门诊方面,超声类设备采购需求受到一定抑制,随着疫情影响逐步退去,超声产品前期被抑

制的市场需求得到恢复,整个行业需求回暖。

记者注意到,今年上半年,深圳开立生物医疗科技股份有限公司(300633.SZ)的彩超业务为其带来5.43亿元营收,同比增长25.59%;深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(300760.SZ,以下简称“迈瑞医疗”)医学影像业务(包含超声产品)营收32.64亿元,同比增长22.2%。

第二季度,理邦仪器的收入同比增长24.27%,净利润同比增长66.78%。公司认为,妇幼健康及超声影像业务的快速增长是带动当期销售额提升的主要原因之一。

制的市场需求得到恢复,整个行业需求回暖。

记者注意到,今年上半年,深圳开立生物医疗科技股份有限公司(300633.SZ)的彩超业务为其带来5.43亿元营收,同比增长25.59%;深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(300760.SZ,以下简称“迈瑞医疗”)医学影像业务(包含超声产品)营收32.64亿元,同比增长22.2%。

第二季度,理邦仪器的收入同比增长24.27%,净利润同比增长66.78%。公司认为,妇幼健康及超声影像业务的快速增长是带动当期销售额提升的主要原因之一。

增速是否可持续?

中信建投证券于今年5月发布的研报指出,国内二、三级公立医院和独立影像中心主要采购中高端超声设备,基层医疗机构和体检中心以中低端超声设备为主,私立医院对低中高三种类型均有涉及。广发证券数据统计显示,国内市场上,目前中低端超声已基本实现国产化,而高端超声占据50%的市场份额,是未来国产扩容的主要市场。

根据迈瑞医疗口径,2021年,其超声业务首次超越进口品牌成为国内第二。2022年上半年,公司的超声业务市场份额已站稳国内第二,后期将开发完善妇产、心血管、麻醉、介入等临床解决方案,并通过对高端超声领域的技术积累,实现高端客户群的全面突破。