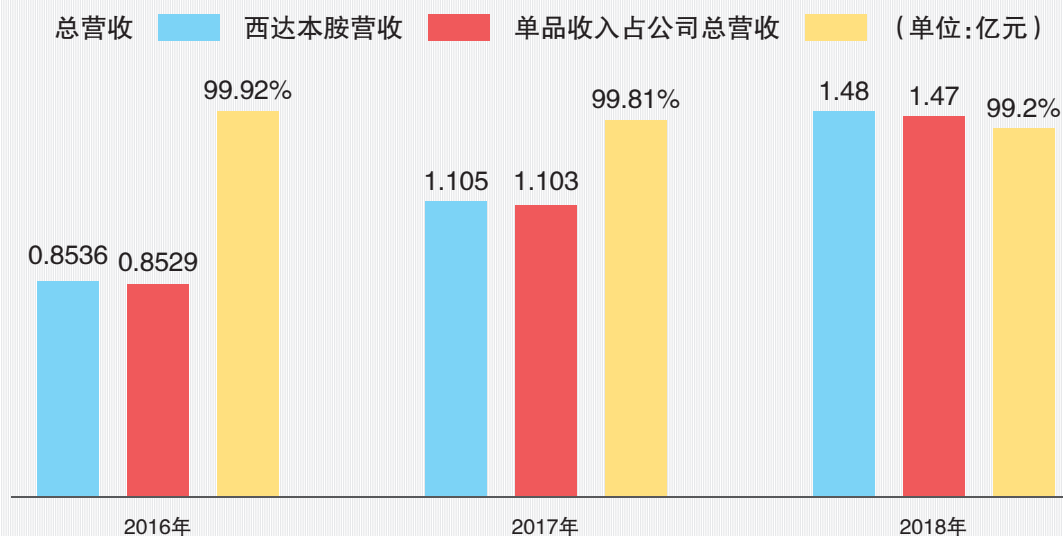




缓解单品风险 微芯生物押注新药

微芯生物近年营收一览



微芯生物距离上市又近了一步。近日,微芯生物作为唯一一家生物医药企业出现在首批科创板过会名单中。目前,微芯生物营收主要依靠单品西达本胺。但西达本胺现批适应症市场较小,营收难以实现较大的增长,在此情况下,微芯生物希望过扩大产品适应症并加速新药上市方式增加营收。上市可以为微芯生物带来更多的资金支撑公司运营以及产品研发。但在激烈的市场竞争中,微芯生物能否分得一杯羹还有待市场检验。

上市倒计时

微芯生物有望成为科创板首家生物医药企业。根据科创板股票上市委员会公布的2019年第1次审议会议结果公告内容,有3家企业上市申请获得通过。其中,微芯生物是唯一一家生物医药企业。

根据科创板审核流程,证监会收到交易所报送的审核意见、发行人注册申请文件及相关审核资料后,履行发行注册程序。证监会将在20个工作日内对发行人的注册申请做出同意注册或者不予注册的决定。其中,证监会认为存在需要进一步说明或者落实事项的,可以要求交易所进一步问询。这也意味着,微芯生物离登陆科创板只差临门一脚。

微芯生物是一家专注于原创新分子实体药物研发的创新型生物医药企业,专注于肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域。资料显示,自2001年成立以来,微芯生物经历了8轮融资,公司创始人鲁先平曾在2018年透露,微芯生物在一级市场的估值已达50亿-60亿元。目前,微芯生物商业化的药物为西达本胺,于2015年上市销售,这是我国唯一治疗外周T细胞淋巴瘤的药物。此外,微芯生物还有14个在研项目储备,全部属于自主研发。

医药行业投资分析人士李頔在接受北京商报记者采访时表示,当前国家支持、鼓励创新药研发,这让很多专注于创新药研发的企业看到机会,加速布局创新药领域。微芯生物具有创新药研发成功的经验,如果顺利登陆科创板,微芯生物便可获得用于进一步新药研发以及日常运营的资金。

微芯生物公关部相关负责人在接

受北京商报记者采访时表示,公司拟募集资金用于非肿瘤创新药生产及辅助设施一、二期项目,以及包括西格列他钠联合二甲双胍III期临床试验在内的创新药研发项目等。未来,公司将围绕现有产品和临床布局进行延伸开发,进一步深化与完善现有各系列产品链,形成在产、临床前、临床、生产、销售等各个环节均有优势系列品种的研制与运营体系。

小众市场

作为公司唯一商业化产品,西达本胺是微芯生物主要收入来源,微芯生物对西达本胺有着较高的依赖性。根据招股书信息,2016-2018年,微芯生物分别实现营业收入8536万元、1.105亿元和1.48亿元。其中,西达本胺片的产品销售收入和西达本胺境外专利授权许可收入的合计分别为8529.96万元、1.103亿元和1.47亿元,占公司同期营业收入的比例分别为99.92%、99.81%和99.2%。

在李頔看来,由于新药研发周期长、投入高、风险大,西达本胺未来一段时期内依然是微芯生物的主要收入来源。不过,目前西达本胺获批的适应症市场较小,微芯生物营收将面临不小的挑战。目前,微芯生物单品西达本胺用于治疗的外周T细胞淋巴瘤所属罕见病领域,市场较小,预计整个外周T细胞淋巴瘤用药市场潜在规模约为6亿元。

微芯生物在招股书中也提到,短期内西达本胺仍将是公司营业收入和利润的主要来源,如果西达本胺的经营环境发生重大变化、销售产生波动,西达本胺的境外同步临床开发的进展不及预期等,都将对公司的经营业绩和财务

状况产生不利影响。

事实上,国内并不缺乏单品打天下导致公司抗风险能力弱的企业案例。上市药企贝达药业依靠单品埃克替尼起家,2016年登陆A股。近几年,埃克替尼一直是贝达药业的主要营收来源。随着竞品的出现以及公司加大创新药投入成本增加,公司业绩持续承压。2017-2018年,贝达药业净利分别下滑30.12%、35.27%。

业内人士认为,创新药的研发需要投入大量资金,企业需要大量的资金支持。“微芯生物想要真正破解依赖单品营收的局面,还是要加速推动新品研发上市。”根据微芯生物在招股书中披露的计划,公司此次拟募集资金8.04亿元,用于建设创新药研发中心和区域总部项目、创新药生产基地项目以及营销网络等6个项目。

加速推新药

微芯生物正在扩大产品适应症并加速新药上市。招股书显示,微芯生物西达本胺新适应症已完成III期试验,用于激素受体阳性晚期乳腺癌的治疗,并于2018年11月申请新适应症上市。另外,微芯生物的抗2型糖尿病原创新药西格列他钠预计于2019年提交上市申请。数据显示,2015年中国新发乳腺癌病例达27.2万;到2021年,中国乳腺癌患者将达250万。此外,国家卫计委数据表明,我国糖尿病人群2017年已达1.14亿人,其中2型糖尿病占糖尿病人群的近90%。

微芯生物公关部相关负责人表示,随着公司原创新药西达本胺(外周T细胞淋巴瘤)的临床使用率的提升,以及西达本胺的乳腺癌新适应症预计将于

2019年获批上市,公司西达本胺片的销售收入和利润将保持增长。公司预计今年第二个原创新药西格列他钠将获批上市,从而给公司带来新的收入和利润增长点。

较大的用药市场规模让微芯生物拥有改变单品独大局面的机会,但目前无论是乳腺癌还是糖尿病市场,市场竞争均较为激烈,微芯生物能否分得一杯羹还不好说。据了解,阿斯利康用于治疗晚期乳腺癌的氟维司群已经于2017年进入医保目录;2018年9月,辉瑞的哌柏西利在广州为乳腺癌患者开出首方。在2型糖尿病用药领域,默沙东的西格列汀、武田制药的阿格列汀、诺华的维格列汀以及阿斯利康的沙格列汀均已进入2017年版医保目录。

在李頔看来,虽然竞争对手较多,但西达本胺新适应症及新品西格列他钠的上市在一定程度上有助于微芯生物扩大现有体量。同时,Latitude Health创始人赵衡向北京商报记者表示,对于微芯生物来说,拥有新产品就意味着有改变单品独大局面的机会。“虽然竞争较为激烈,但如果成功研发出新品,并且进入医保目录,对于微芯生物来说能够在一定程度上缓解单品独大带来的运营风险。也就是说,新药研发成功后,如何进行产品推广,在激烈的市场竞争中受到消费者认可,顺利进入医保,将成为微芯生物未来面临的重要问题。”赵衡说。

对此,微芯生物公关部相关负责人表示,药品上市后,公司将通过学术推广方式及良好的疗效争取获得更多医生和患者的接受和认可。

北京商报记者 郭秀娟 姚倩/文
贾丛丛/制表