

歌礼生物“尝鲜”港交所上市新政 拟上市企业扎堆赴港需权衡利弊

□本报记者 陈湘

根据香港交易所4月24日发布的上市新规,尚未盈利的生物科技公司将被允许递交赴港上市申请,新规于4月30日起正式生效。

5月7日,歌礼生物率先提交在港上市申请,并详细披露了募集资金用途。歌礼生物就此成为港股新上市制度落地后首家尚未盈利而申请上市的生物科技公司,一旦获批,无疑将是港股历史上里程碑式的事件。

歌礼生物率先“试水”新规

港交所的上市新规虽然取消了对拟上市生物科技公司盈利的限制,但也并非全无门槛。港交所要求,生物科技上市申请人上市时的预期市值不低于15亿港元;申请人至少应已通过第一期临床试验,为投资者评估申请人的研发及核心产品提供参考;上市至少六个月前已获至少一名资深投资者提供相当数额的第三方投资,并且在进行首次公开招股时未撤回投资。

从港交所的这三点要求来看,敢于率先“吃螃蟹”的歌礼生物可以说是完全符合标准。

第一,从市值来看,根据招股书披露的数据,歌礼生物目前已完成两轮融资,2015年完成的第一轮融资总共获得5500万美元,首轮融资后估值为3.5亿美元,换算成港元在25亿-30亿之间。2017年年初完成的第二轮融资获得共计1亿美元的投资,估值上升至7.37亿美元,换算港元为57.9亿。可见,歌礼生物在市值方面已远超标准。

从第二点来看,歌礼生物也明显符合要求。该公司是国家“重大新药创制”科技专项“丙肝治疗药物开发”课题牵头单位,已完成在丙肝领域的布局,拥有三代抗丙肝新药,是中国内地唯一拥有3个不同靶点丙肝创新药的企业。

从第三点来看,歌礼生物此前已完成两轮融资,投资方包括天士力、高盛集团、康桥资本、前海股权投资基金、分众传媒江南春基金、蔡氏家族投资公司等多家投资者,融资总额超过1.5亿美元。这一点也符合港交所“获得‘资深投资者’和‘相当数额投资’”的要求。

潜在市场规模超500亿元

自吴劲梓2013年创办歌礼生物以来,该公司就将研发重点指向了抗病毒、癌症及脂肪肝病三个领域。其中仅抗病毒药一项,2017年中国抗病毒药物市场收入就达到262亿元。这其中,肝炎、艾滋病药物的占比达到八成。此外,考虑到2013年到2017年抗病毒药物市场增长率接近11%,预计到2022年市场规模将稳步增长至500亿元以上。

国内抗病毒市场广阔,再加上国内市场相关药物品种的欠缺,给了歌礼生物“弯道超车”的机会。截至目前,歌礼生物已有5项抗病毒药物发现及开发计划:包括两个临近商业化阶段的丙肝在研药物,其中的“戈诺卫”是公司主要收入来源;另一个则是拉维达韦,这两项药物治疗效果好于标准治疗方案。此外,歌礼生物还有三项前沿在研药物。若未来歌礼生物在研药物能研发顺利并获批,并得到市场认可,对比欧美同类型药物的巨额利润,回报率不可小觑。

不过,虽然歌礼生物已经在抗病毒药物研究上取得了不俗的成果,但产品的商业化还没有正式展开,所以目前还处于亏损状态。

据招股书公布的数据,歌礼生物前两年都出现了净亏损,并且亏损金额增长了近20倍。其中2016年净亏损为676.1万元,2017年增至约1.32亿元。究其原因,一是营收从5942万元减少到899.1万元,二是研发成本从约6269万元增至1.14亿元。(图一)

从收入看,根据招股书披露的信息,歌礼生物尚未将任何产品商业化,未产生任何销售收入。2016-2017年,歌礼生物的收入均来自罗氏制药就其“戈诺卫”品牌许可安排作出的分期及前期付款。在收入骤降的同时,歌礼生物却要维持不菲的药物研发投入。2016年和2017年,歌礼生物研发开支总额接近2亿元。

没有稳定的销售收入,却要维持高投入进行研发,这也是歌礼生物拟将此次IPO募集到的资金重点投入研发(占65%)的主要原因。具体来看:约30%的资金将用于核心产品

年份	营收	研发费用	净亏损
2016年	5942万元	6269万元	676.1万元
2017年	899.1万元	1.14亿元	1.32亿元

数据整理自歌礼生物招股书(图一)

▲图一

药品名称	公司名称	所处阶段	已投入费用(人民币)
马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	III期临床, NDA	5.2亿元
复方丹参滴丸	天士力	美国III期临床	3.7亿元
HLY01(利妥昔单抗类似物)	复宏汉霖	申报生产	2.9亿元
HLY02(曲妥珠单抗类似物)	复宏汉霖	III期临床	2.02亿元
海泽麦布片	海正药业	III期临床	1.53亿元
抗HER2-ADC (ARX788)	浙江医药	I期临床	1.25亿元
AT132 (anti-TNF α 单抗)	丽珠集团	II期临床	1.1亿元
磷酸瑞格列汀片	恒瑞医药	报产后撤回	1.01亿元

来源:公司公开披露信息

▲图二

线的持续研发;约25%将用于戈诺卫及拉维达韦商业化;约15%将用于寻求新在研药物的引进许可;约10%将用于通过启动及进行临床试验进行ASC21的研发;约10%将用于支持研发基础设施及HBV及NASH发现阶段两个内部药物计划的早期开发;约10%将用于营运及作其他一般公司用途。

歌礼生物表示,未来几年的财务前景很大程度上将取决于新药戈诺卫(又名“达诺瑞韦”)及拉维达韦的成功及销售。公司预计2018年三季度可获得戈诺卫的新药申请批准上市。拉维达韦第二、三阶段的临床试验已完成,并成为国家食品药品监督管理局指定的优先审核药物,公司计划于2018年第三季度提交新药申请,预计2018年新药上市后将实现营收5亿元,并实现盈利。

拟上市企业应先“掂掂分量”

研发新药的高投入是众所周知的。根据2016年德勤会计事务对12家大型药企持续6年的追踪结果得出的报告,研

发巨头的投资回报率从2010年的10.1%下降至2016年的3.7%,研发新药的平均成本也从低于12亿美元增长至15.4亿美元,并需耗时14年。而新药研发成功后还将进入临床研究阶段,这是新药能否顺利上市的关键步骤,也是投入比例较大,失败率较高的环节。(图二)

正是因为庞大的资金投入和漫长的研发周期,使得我国的创新药发展受到明显制约。过去,尚未盈利的生物技术公司往往只能选择对此没有要求的美股市场。此次港交所进行的改革为这些企业提供了新机会。上市融资后,将极大提高公司的药品研发能力以及商业化程度。

据了解,早在新政落地前的几个月,就有不少企业和投资机构提前开始布局上市。

包括上海天士力、复宏汉霖、江苏豪森、华领医药等众多创新型生物医药公司都已传出赴港上市消息。此外,据媒体报道,在港交所上市“新政”的吸引下,两家中国内地的创新药企信达生物和亚盛医药放弃在纽交所上市计划,转而力争

在港交所上市。

可见,港交所的上市新规利好包括歌礼生物在内的医药企业及创新药发展。不过,对拟上市企业而言,上市成本问题也不容忽视。久友资本首席管理合伙人李阳也指出,虽然新政给未通过财务资格测试的生物科技公司开辟了通道,但也设定了特殊的考核指标。“企业还是应该沉住气,不宜扎堆赴港上市。目前在香港上市的整体费用大概需要1500万港元,企业在考虑如何提高上市成功率的同时,也要考虑上市失败后的风险。而且上市只是途径,最终考验生物医药企业的是临床数据、产品质量和竞争力。”

灼识咨询创始合伙人侯绪超表示,已进行C轮、D轮融资的生物医药企业,估值已经很高,在港交所挂牌、到二级市场发新股的时候能不能达到之前估值,将是一个不小的挑战。”

侯绪超还表示,一般情况下,港交所上市的公司,如果表现并非特别出彩,其股票成交量会很小。对于后续赴港上市的生物医药企业来说,这将是考验其“真本领”的一个市场。