

宁波“药神” 5年再造一个美诺华

2018年,电影《我不是药神》为仿制药带来前所未有的热度。实际上,在这一“赛道”上,早已有宁波企业的身影随行。从原料药代工厂到多线开花的创新药引领企业,美诺华在宁波这片制造业热土上,书写着更接地气的“药神”成长史。

近日,美诺华公布2024年三季报,前三季度实现营业收入9.49亿元,同比增长2.2%;归母净利润6325万元,同比增长16.0%。其中,第三季度归母净利润4431万元,同比增长87.1%;扣非归母净利润3279万元,同比增长20.0%。



美诺华生产线。

1 从代工到牵手国际巨头

一片药的诞生要经历哪些步骤?

在美诺华的展厅中,展示着它们出厂的“前世今生”——以口服固体制剂为例,药品的研发一般要经历3年到4年的时间,其间要经历立项、小试、中试及验证、临床等多个环节,逐步经过中间体、原料药到成品制剂的蜕变,最终取得批件正式进入商业化环节,通过销售渠道来到市场。

“我们美诺华最早是做原料药代工进入这个领域的,也就是业内说的‘CMO’,通过多年对工艺水平的把控和沉淀,才逐渐走入‘CDMO’阶段,即能根据客户要求对一些工艺设计,制造出质量更高的原料药。”美诺华董事会办公室总经理刘环介绍,美诺华的发展历程如同大多数生长在宁波这片土地上的“隐形冠军”,是“专注”与“搏击”的真实写照。其中,2021年被视为美诺华从“幕后”逐渐走向与国际巨头“并肩”的关键之年。

2021年4月,基于美诺华的品牌国际认可度和全球运营经验,默沙东与美诺华在宠物药、兽药、动物保健领域签订了10年期CDMO战略合作协议。这一合作不仅提升了美诺华在动保产品领域的研发技术能力和项目管理能力,也加快了公司CDMO转型进程。

从原料药转型CDMO这条路,是国内很多药企展望的方向。在难点与痛点方面,业内已经基本形成两大共识:一是,对本身具备法规、市场、质量体系和成本控制能力的一流公司,利用富余资源切入CDMO业务具有一定优势,但这也意味着巨大的投入,短期内考验公司整体盈利能力;二是,基本明确现在CDMO做的都是客户服务,需要很全面的技术能力和全链条体系,而并非成本优势上的单一竞争。

从最新的业绩报表看,美诺华的CDMO转型道路已行稳致远,今年前三季度业绩稳中有升。与默沙东一期项目的9个产品开发和验证生产正常推进,第二期签订的3个产品均已启动开发工作。

在今年10月底的投资者交流会上,相关负责人也透露,目前,美诺华与默沙东的第三轮谈判正在进行中,预期会有新品种落地,创新药及兽药是公司未来重点方向。

2 五年内再造一个“美诺华”

如果说拓展CDMO业务,是厚积薄发的“水到渠成”,那么,制剂板块则彰显着美诺华“开疆拓土”的“野心”。实际上,从原料药进一步延伸到制剂,并非一个简单的箭头符号。从美诺华曲折的产能建设经历就可以窥见一二。

7年前,美诺华在招股说明书中就IPO项目“30亿片(粒)出口固体制剂建设”表示,项目建设期3年,投产后头一年达产33%,第二年达产56.67%,第三年达产100%。实际上,后续因为市场、政策等原因不得不延期,直到2022年才得以建成进入试生产阶段,2023年11月正式投产。

道路曲折,为何坚持加码制剂?

美诺华投资者关系负责人温霖炜告诉记者,这一决心,向内可以推动公司研发和生产能力的提升,向外也为公司在国际市场的拓展提供了支持。

“我们坚信制剂一体化业务,也是未来几年公司进入发展快车道的核心点。近些年,我们也一直在做努力和铺垫,比如,与我们大客户欧洲大型仿制药企业KRKA的合作形式,就从原料药供销逐

渐延伸到制剂领域,2017年合资成立宁波科尔康美诺华药业有限公司。这也是中东欧国家与宁波在投资合作领域最大的项目之一。”温霖炜说。

温霖炜以一款名为“培哌普利叔丁胺片”的药品来举例制剂业务的意义。它是目前美诺华自营产品管线中最具有代表性的品种之一。2021年,美诺华通过以量换价的形式,将外资原研企业控制同类产品市场价格打下来近80%,成功进入第四批集采,真正挤掉药价虚高空间,减轻患者经济负担的同时,提高药品的可及性。这也是美诺华步入制剂领域之后第一个国家集采中选的产品。

“培哌普利叔丁胺片不仅是美诺华制剂板块全力起步的一个缩影,更是引燃未来美诺华近百个产品管线全面爆发的‘星星之火’。我们相信,如果给我们3年到5年的时间,公司会通过制剂板块这个第二引擎的高速增长,再造一个‘美诺华’。”温霖炜表示,业绩曲线正在不断给美诺华加固信心。今年前三季度,得益于制剂业务的快速增长,该公司业绩实现“触底反弹”,表现亮眼。

3 多点开花布局

在全球医药行业中,原料药(API)、制剂和合同研发生产(CDMO)是构成医药制造产业链的三大核心环节。美诺华正通过“原料药+制剂+CDMO”的一体化发展战略,加速战略转型步伐,以适应行业变革和市场需求。

在近两年的行业热点中,常常也能看到美诺华的身影。

比如讨论度颇高的体重管理概念。2024年3月,美诺华开展奥利司他胶囊在健康受试者中单中心、随机、开放、两制剂、多次给药、三周期、交叉生物等效性试验,旨在降低与肥胖相关的危险因素、与肥胖相关的其他疾病的发病率,并可减少脏器中的脂肪含量。

据调研信息显示,美诺华计划根据现有技术储备减肥多肽类中间体,参与全球相关产品市场

的供应链。

据透露,近期,美诺华与美国密歇根大学合作的口服多肽递送系统开发已完成并进行了初步验证,目标多肽血液浓度达到目标水平,且随用药时间延长有进一步提高的潜力,实验结果超预期。

今年10月,美诺华公告谋划大健康市场布局,与南京华威医药科技集团有限公司签署了一项战略合作协议。双方计划在药品、医美以及特医食品等大健康领域展开深度合作,共同推进产品开发、注册申报、商业化生产及市场营销等方面的工作。

在国内药企的发展队伍之中,美诺华凭借“纵横并济”的战略远景,蓄力向前,闪耀光芒。

记者 史昱