

21世纪经济报道记者季媛媛

上海报道

随着新冠疫情的基本结束，2023年中国医药产业将全面发力创新高质量发展。然而在行业遭遇“资本寒冬”下，中国生物医药企业的日子并不好过，同时还面临着全球化变局冲击，供应链不稳，产品国际认可不足，核心人才短缺等诸多挑战。如此，创新药企又将如何突破困局？

对此，毕马威中国生命科学行业审计主管合伙人黎志贤在接受21世纪经济报道记者采访时表示，当前，不少具备盈利能力，具有硬科技的医药上游企业在“寒冬”中受到了资本的重点关注。同时，具备first-in-class“基因”的药企和符合“国产升级”趋势的器械企业依然受到资本的追捧。

因此，对于那些有“真材实料”的生物科技企业，未来市场化的上市定价将更有助于价值的发现，更有助于企业借助资本市场实现高质量发展。而随着A股全面注册制的推行和港交所“18C”的开闸，以及境外上市备案管理相关政策的出台，更是给当前面临困境的生物医药科技企业更多上市地的选择和更宽的融资渠道。

厘清不同资本市场定位

在谈及资本市场对促进生物科技创新企业发展时，黎志贤指出，今年上市的热门行业高度围绕国家战略发展方向，重点聚焦在新一代信息技术、高端装备制造、生物医疗、新能源、数字创意产业等九大战略新兴产业。A股全面注册制的推行和港交所18C的开闸，给生物医药科技企业更多上市地的选择和更宽的融资渠道。

在资本市场的选择上，境外上市的新规发布也给生物科技企业带来了更多的选择。在2月17日，经国务院批准，中国证监会发布境外上市备案管理相关制度规则，该新规自2023年3月31日起实施。而在新规实施后不久，冠科美博（Apollomics）宣布通过与SPAC Maxpro Capital Acquisition合并正式登陆纳斯达克，开盘后股价直线飙升，盘中一度上涨171.97%至29.40美元/股。

黎志贤介绍，境外上市新规的推出起初给不少已选择VIE架构的生物医药企业很大的震动。不少企业家和投资人心里都有很多疑问，VIE架构是否还能保留，VIE架构是否会成为未来海外上市的障碍。不过，2023年2月，中国证监会在答记者问中给大家吃了一颗定心丸，明确表示了对满足合规要求的VIE架构企业境外上市予以备案。境外上市备案新规并非改变我国资本市场扩大开放的大方向，而是进一步完善了企业境外上市监管制度。

“对于想要境外上市的VIE架构的企业而言，在新规实施后，相关的备案程序较过

往更加严格，同时也需要企业尽早的和行业主管部门进行充分的沟通。”黎志贤指出，VIE架构的企业需要“扪心自问”公司搭建VIE架构的原因及合理性，充分论证是否通过VIE架构规避了境外上市的“红线”，例如是涉及《市场准入负面清单》中的禁止上市融资的行业或可能危害国家安全的企业。在新规下，随着不少VIE架构的生物医药企业率先“投石问路”，后续监管口径和备案要求细节会日渐清晰。

同时，更多的选择也意味着更多的挑战，这也要求企业需要清晰理解不同资本市场和不同板块的定位，选择最适合的上市地。例如，全面注册制也把上市审核过程进一步公开化、透明化。企业在“答题”过程中需经得起广大投资者的质疑和挑战。

“生物科技企业要选择最适合的上市地。”黎志贤强调，就国内市场而言，全面注册制并不是“全面随意上市”，四大板块有着清晰的特色定位——主板重点支持业务模式成熟、经营业绩稳定、规模较大、具有行业代表性的优质企业；科创板突出“硬科技”特色；创业板主要服务于成长型创新创业企业；北交所与全国股转系统共同打造服务“专精特新”中小企业主阵地。生物科技公司需要结合自身整体情况，从架构、所处的发展阶段、未来终端市场、资金需求及股东期望等维度出发，结合不同上市地的募资特点及各自独特的板块定位，选择最适合自己的资本市场上市地。”

### 价值投资逻辑何在？

资本市场政策及风向对生物科技创新企业发展有很大影响，尤其最近一段时间，生命科学行业受全球经济环境影响，经历了一些困难。但是，技术、产品创新的优质企业依然茁壮成长，在实现产业化、商业化道路上稳步前行。

在当前投融资环境下，也要求企业理顺轻重缓急，特别是目前很多创新药企业都在收缩管线，需要将有限的资源集中在最有可能突破和最有价值的管线上。

据毕马威中国团队观察发现，不少生物科技企业聚焦的领域还是围绕在生物制药、医疗器械、细胞治疗及基因治疗、体外诊断四个领域。从领域占比来看，生物制药领域的企业占比46%，位列第一；其次为医疗器械类企业占比28%；细胞治疗及基因治疗类企业占比17%，位列第三。此外，毕马威中国团队也观察到，在研发中，制药公司越来越多的进一步利用真实世界证据，生物信息学，基于人工智能的工具以及机器学习技术来整合内外部数据，并简化药物的发现与研发过程。

但创新研发并非易事，新药研发仍是一座风光无限的险峰。

以细胞基因治疗市场为例，这一赛道高度依赖CDMO行业的发展。其中，也不乏一众大药企不得不中途宣布放弃的案例。例如，据近日市场消息称，达成20亿美元交易1年后，武田终止了所有“AAV基因疗法”早期项目，武田正在撤离腺相关病毒基因疗法和罕见血液学领域，同时将裁减员工，裁员数量暂未披露；另外，在此之前，杨森制药就宣布与其合作伙伴传奇生物方面已决定，暂停在英国推进CAR-T细胞疗法Cilta-cel上市。

对此，毕马威中国生命科学行业主管合伙人于子龙对21世纪经济报道记者分析指出，细胞基因疗法可能是未来产业关键的革新之一。以CAR-T为代表的细胞治疗和新兴的各类基因疗法，虽然短期内面临同质化竞争、支付压力、监管尚未完善等一系列挑战，从趋势和方向上我们仍然是看好的，因为这类药物是很多疾病诊疗短期内实现突破的唯一或最佳手段，而巨大的临床价值如何转化为商业价值，并在激烈竞争中胜出，需要一方面在适应症和应用拓展上以及优化诊疗路径上争取更多的人群覆盖，从支付上寻求多元化的创新支付手段并推进多种支付手段的有效衔接，同时从运营上提升效率优化成本，进一步实现成本领先的优势，以适应新的竞争环境。

“任何新事物的渗透都需要一定的时间，伴随着认知的提升，监管，支付方，审批等逐步完善和成熟，我们相信，未来，更多的创新疗法会被更多有需要的患者所接受。”于子龙说。

### 稳步发展离不开多方助力

在风险把控之余也需要看到，创新药在当今有诸多的挑战，此外，受限于基础研究近年来整体突破有限以及科研成果转化的速度尚不令人满意，开发出具备临床价值兼具真正创新的产品是比较大的挑战，怎么摆脱跟随新创新，做出突破性的成果成为业内人士关注的焦点。

同时，基于目前的临床试验审批流程效率尚待提高，部分疾病临床开发过程中患者入组难度较大，患者招募手段有限，研究机构、企业和药监部门的沟通尚需进一步透明和完善，产品报批往往较难一次性满足监管要求在不同程度上阻碍了临床开发的效率等问题，生物医药行想要快速进入稳健发展阶段并不容易。

于子龙指出，Biotech企业的稳步发展离不开多方助力。具体包括：一是资本方，初期的生物科技公司，必须掌握好融资节奏，能为自己的管线长期发展筹备相应的资金；二是政府方，国家为鼓励生物科技公司发展出台了诸多有利的政策，不管是税务方面还是企业自身发展方面，生物科技公司需要充分利用行业以及政策的优势；三是行业合作伙伴，不管是研发还是商业化，生命科学行业的公司面临的挑战和竞争都日益激烈和严酷，早期的生物科技公司必须在生态链中建立良好的生态伙

伴关系，整合资源和各方的优势，产学研结合，诊疗药械联动，充分利用第三方的力量和合作，稳定发展；四是人才和技术，人才是任何一个公司关键的资产，初创的生物科技公司必须借助人才的力量发展和稳固公司的核心优势。

“在生物科技公司决胜未来的过程中也需要把控诸多关键点。例如，在鼓励创新和临床价值越发关注的大环境下，随着医保控费以及以价值导向药物评审等政策的影响，只有真正满足临床未满足需求的企业，才能在长跑中保持不败的优势。另外，同质化严重的问题在过去的行业发展中已经凸显，尤其是在资本市场对生物医药投资日趋理性的当今，生物科技公司应该对管线策略快速做出优先调整和反应。”于子龙说，只有真正具有核心力的技术以及创新才是最坚固的护城河。

不过，我们也可以看到，中国的创新药发展环境逐步完善，从融资更加多元化，专利保护政策逐渐加强，税收政策利好，产学研的结合更加紧密，人才鼓励和吸引等多方面，近几年都得到显著的提升和改善。

在未来的5-10年，中国生物医药创新的政策继续完善，多学科加速融合，国际化进程提速提质，同时数字化和AI的赋能等，使得创新加速，整个行业的创新生态圈也将更加友好。

“在这样的环境和发展中，我们相信，肿瘤、免疫、神经和代谢领域等，都将得到很好的发展，对于技术方面，我们相信，基因编辑、合成生物学、细胞治疗、微生物群、数字化疗法等技术都将有不错的突破。”于子龙强调。

更多内容请下载21财经APP