

两大疫苗申请生产注册获受理 智飞生物破茧重生?

全国首个15价肺炎疫苗

据了解,肺炎链球菌是引起婴幼儿和老年人急性呼吸道感染的主要病原菌,不仅能引起肺炎,还能导致气管炎、中耳炎、鼻窦炎、脑膜炎、菌血症等疾病。据全球疾病负担(GBD)研究,2021年,该病菌是全球导致下呼吸道感染发病和死亡比例最高的病原体,估计导致9790万发病病例和50万死亡病例。

该疾病临床治疗以抗生素为主,由于抗生素的广泛应用,肺炎链球菌的耐药性问题日益严重。基于此,WHO将在全球接种肺炎疫苗以预防肺炎链球菌感染所致疾病列为优先任务。

目前,国内市场上以13价肺炎疫苗为主。公开数据显示,目前中国市场上仅有三款13价肺炎疫苗获批销售,辉瑞制药的沛儿13(Prevenar 13)、沃森生物的沃安欣(PVC13)和康泰生物的维民菲宝。

辉瑞制药占据全球肺炎疫苗龙头地位,2020年辉瑞制药13价肺炎疫苗全球销售额达到58.5亿美元,成为全球销售前十大疫苗品种之首。

而在我国,沃森生物则是肺炎疫苗龙头。沃森生物2024年年报显示,其是国内首家、全球第二家自主研发并上市的13价肺炎疫苗企业,从2021年以来就是中国市场份额第一,也成为其核心产品,在2024年还开始出口印度尼西亚、菲律宾和印度市场。

康泰生物13价肺炎疫苗则在2022年获批,成为市场有力竞争者。2022年,康泰生物13价肺炎疫苗批签发量暴增至496.78万剂,2023年205.22万剂;2024年307.56万剂。

康泰生物加入之后,市场竞争加剧,沃森生物13价肺炎疫苗批签发量出现下降。2023年,沃森生物13价肺炎疫苗批签发量下降4.42%至737.98万剂,2024年上半年更是锐减66%。

湘财证券研报显示,从市场规模来看,我国肺炎球菌疫苗行业规模由2015年的14亿元增长至2022年的100.3亿元,复合增速

达32%,2025年和2030年有望达到192亿元和438亿元,市场空间广阔。

记者查询国家药监局网站发现,截至目前尚无其他15价肺炎疫苗获批上市。

智飞生物表示,智飞绿竹研发的15价肺炎球菌结合疫苗为预防用生物制品,涵盖了亚洲地区检出率最高的15种血清型,也符合国内的优势血清型分布,用于预防相关血清型肺炎球菌所致疾病。公司15价肺炎疫苗申请生产注册获得受理是公司响应国家鼓励创新的重要成果之一,符合疫苗多联多价研究方向,是公司科研创新能力的体现。

在业内看来,如果智飞生物15价肺炎疫苗上市,将成为国内首个15价肺炎疫苗,相对于目前的13价肺炎疫苗,将具有强大的市场竞争力,将对预防肺炎市场竞争格局产生重要影响。

业绩承压,创新药发力

除了15价肺炎疫苗之外,智飞生物另有一款26价肺炎结合疫苗处于I/II期临床,覆盖血清型数量更多(如新增8、10A、11A、12F、15B等),这是全球目前已知的最高血清型数量的肺炎疫苗。

目前,智飞生物研发项目在其九大技术平台之上形成了流脑疫苗、肺炎疫苗、肠道疫苗、结核产品、多联疫苗、新发突发传染病疫苗、成人疫苗、升级换代疫苗八大产品矩阵。

2022~2024年,智飞生物研发投

入分别为11.13亿元、13.45亿元和13.91亿元,研发投入位于疫苗行业的第一梯队。

对于目前的智飞生物来说,连续两个疫苗申请生产注册获批就是“及时雨”。

2024年,智飞生物实现营业收入260.7亿元,同比下降50.74%;净利润20.18亿元,同比下降74.99%。今年第一季度,公司收入23.74亿元,同比下降79.16%,归母净利润转亏,净亏损为3.05亿元。自2024年三季度开始,公司已经连续三个季度出现净亏损。

在近期的业绩说明会上,智飞生物坦言,从目前来看,确实存在经营困难,从2024年二季度因为HPV等核心产品销量大幅下降,各项财务指标出现较大波动。

同时,智飞生物也表示,从2023年开始就已经积极寻找新的商业机会,2025年核心工作将会是“去库存、收回款、降负债”,同时加快自主产品上市节奏。

近日,智飞生物在投资者互动平台表示,受疫苗犹豫、政策调整、民众接种意愿等因素影响,当前疫苗行业普遍承压。公司目前生产经营正常,并持续加强自主研发,加快在研管线进度。

智飞生物在公告中称,公司15价肺炎疫苗申请生产注册获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响。若注册工作进展顺利,将对公司未来经营与可持续发展产生一定积极影响。

本报综合时代周报、金融界、财联社等



智飞生物研发人员在工作

重庆今年首家A股IPO在审企业诞生 至信股份拟募13.29亿元

特、蔚来汽车、理想汽车、比亚迪、长城汽车等知名整车制造厂商的一级供应商,并已配套宁德时代、英纳法、伟巴斯特等知名汽车零部件供应商。

2022年至2024年,公司营业收入分别为20.91亿元、25.64亿元和30.88亿元,复合增长率为21.52%;净利润分别为7069万元、1.32亿元、2.04亿元;而扣非后归母净利润分别为5225.21万元、1.20亿元和1.85亿元,复合增长率达88.02%。

至信股份拟在上交所主板首次公开发行不超过5666.6667万股,占发行后股本比例不低于25%,计划募集资金13.29亿元,投向冲焊生产线扩产及技术改造项目以及补充流动资金,其中,10.29亿元用于冲焊生产线扩产能及技术改造项目,3亿元用于补充流动资金。申万宏源证券担任保

荐人(主承销商)。

实际控制人为陈志宇夫妇

至信股份实际控制人为陈志宇与敬兵女士,两人系夫妻关系。

陈志宇直接持有公司2,376.2836万股、敬兵直接持有公司2350.0265万股,合计直接持股数量占公司股本总额的27.80%;通过至信衍数、甬融衍合计持有公司9452.6204万股,占公司股本总额的55.60%;并通过至信衍数作为宁波煦广的执行事务合伙人控制公司0.34%表决权。

这样,陈志宇、敬兵女士累计控制的公司表决权比例为83.75%。

陈志宇,1964年出生,硕士研究生。1985年9月至1994年12月,历任地矿部南

方煤炭测试中心研究员、重庆南方矿物开发原料开发公司总经理等职;1995年1月至2021年9月,任至信有限公司董事长、总经理;1997年12月至2023年6月,任深圳市正汇投资有限公司董事长、总经理等职;2004年11月至今,先后任大江至信董事、执行董事,重庆大衍科技发展有限公司经理,广东贤济执行董事、经理,重庆爱乐执行董事、经理,至信衍数执行董事、经理;2021年9月至2023年8月,任至信有限董事长;2023年8月至今,任至信股份董事长。

敬兵女士,1966年出生。1987年至1993年,就职于重庆特殊钢厂耐火分厂;1993年至1996年,任深圳市财政证券营业部业务部经理;1997年12月至2006年8月,先后任深圳市正汇投资有限公司董事、总经理;2000年11月至今在至信股份任职等。

IPO前,冯渝(董事、总经理)持股比例为3.09%。

至信股份于2023年10月进入上市辅导,在重庆证监局备案,今年5月通过辅导验收。

新重庆-上游财经记者 刘勇

智飞生物两项疫苗管线研发相继取得新突破。

智飞生物近日发布公告称,由全资子公司——北京智飞绿竹生物制药有限公司研发的“15价肺炎球菌结合疫苗”(以下简称“15价肺炎疫苗”)申请生产注册获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》。

而就在不久前的5月30日,智飞生物公告称,其全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司研发的ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(以下简称“四价流脑疫苗”)申请生产注册获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》。

这意味着,在一周的时间内,智飞生物两个重要疫苗申请生产注册获得受理。在当前业绩承压下,智飞生物创新药陆续开始发力。

智飞生物表示,若项目进展顺利,15价肺炎疫苗将与公司已经上市的23价肺炎球菌多糖疫苗、现处于I/II期临床试验阶段的26价肺炎球菌结合疫苗形成协同效应,进一步夯实公司肺炎疫苗矩阵,强化公司的市场地位,提升公司竞争力。

重庆今年首家A股IPO在审企业诞生。

6月6日,重庆至信实业股份有限公司(以下简称“至信股份”)在上海证券交易所网站披露招股说明书(申报稿),拟在上交所主板首次公开发行不超过5666.6667万股,占发行后股本比例不低于25%,计划募集资金13.29亿元,投向冲焊生产线扩产及技术改造项目以及补充流动资金。

为长安、吉利、比亚迪配套

据了解,至信股份成立于1995年1月23日,注册地在江北区鱼嘴镇长惠路29号,注册资本1.7亿元,法定代表人为陈志宇,主营汽车冲焊件以及相关模具的开发、加工、生产和销售。系国家级高新技术企业、专精特新“小巨人”。

目前,至信股份在重庆、浙江杭州、浙江宁波、安徽合肥、安徽六安、安徽芜湖、江苏常州、河北定州、河北张家口、陕西宝鸡、贵州贵阳、黑龙江哈尔滨、四川宜宾、浙江金华等全国十余个城市建设了生产基地。公司为长安汽车、吉利汽车、长安福