

新股資料概要:科濟藥業控股有限公司—B

建議認購

招股詳情:

行業	生物製藥	集資用途		
股票代號	2171	用於為進一步開發核心候選產品提供資金		30%
招股價	29.6 – 32.8 港元	用於為正在進行及已籌劃的其他管線候選產品的研發活		31%
集資淨額	2,649-2,941 百萬港元	動提供資金		
時間表		用於培養全面的製造及商業化能力		20%
公開認購日期	07/06/2021 上午 09:00^	用於繼續升級 CAR-T 技術及為早期研發活動提供資金		10%
公開截止認購日期	10/06/2021 中午 12:00^	用於營運資金及其他一般公司用途		9%
定價日	10/06/2021			
公佈申請結果	17/06/2021	保薦人	高盛(亞洲)有限責任公司	
掛牌日期	18/06/2021		UBS Securities Hong Kong Limited	

[^] 本公司孖展認購截止日期可能早於公開認購截止日期

新股分析:

科濟藥業專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新 CAR-T 細胞療法,目前核心產品 CT053 在中國處於 I/III 期臨床階段,在美國尚處於 I 期。此外公司亦有多款其他藥物在研。根據弗若斯特沙利文的資料,全球 CAR-T 細胞療法市場的銷售價值有望在 2024 年達到 66 億美元,較 2019 年的 7 億美元,潛在複合年增長率為 55%。該市場具有較大的增長潛力,對生物製藥行業感興趣的投資者可考慮認購。

公司簡介:

科濟藥業控股有限公司是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司·專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新 CAR-T 細胞療法。公司已內部開發新技術以及擁有全球權益的產品管線,以解決 CAR-T 細胞療法的重大挑戰,比如提高安全性,提高治療實體瘤的療效和降低治療成本。公司的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法並使癌症可治愈的全球生物製藥的領導者。

業務簡要:

截至最後實際可行日期·根據弗若斯特沙利文的資料·公司已在中國、美國和加拿大獲得 7 項 CAR-T 療法的 IND 許可·在中國所有 CAR-T 公司中排名第一。此外·在中國所有 CAR-T 公司中·公司是第一個也是唯一一個就 CT053 獲得美國 FDA 再生醫學高級療法(或 RMAT)認定的公司·使公司獲益於突破性治療藥物品種認定及快速通道的優惠政策。CT053 獲得 FDA 的再生醫學高級療法認定為公司提供了各種裨益·例如加強與 FDA 的互動及早期對話以優化公司的發展計劃及加快監管評估。

在由經驗豐富的學術專家和行業資深人士組成的管理團隊的領導下,公司建立了一個綜合細胞治療平台,其內部能力涵蓋從靶點發現、 先導抗體開發、臨床試驗到商業規模生產。利用公司的平台,公司已經自主開發了 11 款差異化候選產品,其中 6 款正處於臨床階段。 在 11 款候選產品中,10 款是 CAR-T 細胞療法,其中 5 款處於臨床階段。公司的 CAR-T 候選產品循證新型腫瘤相關抗原,並經過精心 設計和優化,以減少現有 CAR-T 療法常見的不良事件。此外,公司正在探究公司的專有同種異體 CAR-T 技術 THANK(靶向阻止 NK 細胞的攻擊)uCAR,旨在克服同種異體 CAR-T 細胞擴增及持久性效率不高的問題並形成可隨時以較低成本使用的優質、通用同種異體 CAR-T 細胞療法,原因為每一批同種異體 CAR-T 細胞可用於治療多名患者。同種異體 CAR-T 細胞療法的開發面臨嚴峻挑戰,公司未必能成功開發同種異體 CAR-T 產品。公司擁有候選產品和技術的全球權益,所有這些產品和技術都是由公司自主開發的。公司將繼續努力,利用公司的技術平台,識別新的腫瘤相關靶點,開發潛在的同類首創或同類最佳的 CAR-T 療法,以滿足巨大的未被滿足醫療需求。





自成立以來,公司一直採用及執行自主研發以 CAR-T 細胞療法為重點的創新及差異化生物製藥產品的戰略業務模式。公司的唯一核心候選產品 CT053 用於治療 R/R MM (一種血液惡性腫瘤),在公司管線候選產品中,CT053 處於最成熟階段。除 CT053、CT032 及 KJ-C2111 外,公司管線中的所有其他候選產品均用於治療實體瘤,且正處於 lb 期臨床試驗或更早階段。下圖概述截至最後實際可行日期,公司的管線以及各候選產品的開發狀態。臨床階段候選產品正被開發用於治療晚期癌症。



CT053 面對 Abecma (一種靶向 BCMA 的 CAR-T 細胞療法)等產品的市場競爭·就治療經四線或以上療法治療的 R/R MM 獲得美國 FDA 的上市批准。截至最後實際可行日期·除 Abecma 及 CT053 外·全球有 16 種處於臨床開發階段用於治療 MM 的其他靶向 BCMA 的 CAR-T 候選產品。與 CT053 相比·部分競爭候選產品的開發更接近後期階段。

公司已建立符合 GMP 的覆蓋質粒生產、慢病毒載體生產和 CAR-T 細胞產品生產端對端的內部製造能力。公司在上海徐匯區建立一個生產廠房,總建築面積約為 3,000 平方米,CAR-T 年產能可支持 200 名患者的 CAR-T 治療。公司亦完成了位於上海金山區的商業化規模生產廠房的建設,預期該廠房可支持每年採用 CAR-T 治療多達 2,000 名患者,並就 CAR-T 治療獲得了中國第一張 CAR-T 細胞療法的藥品生產許可證(「生產許可證」)。為支持公司的全球擴張,正計劃在金山建設生產廠房 II 期工程並在美國建設符合 GMP 要求的生產廠房,這些廠房將共同擴大公司的生產能力,以支持每年超過 10,000 名患者的治療。通過建立端對端製造能力,公司預計將大幅降低製造成本(由於使用 CDMO 及 CRO 較為昂貴),而通過減少額外傳輸時間及放行時間(由於第三方測試)則可縮短周轉時間或靜脈到靜脈時間。為籌備公司獲批候選產品的即將商業化,公司正在組建一支專業的內部銷售和營銷隊伍,以支持在能夠執行 CAR-T 細胞治療的中國頂尖醫院首次產品上市。

競爭優勢:

- 升級的全人 BCMA CAR-T 療法具有良好的安全性
- 針對實體瘤的潛在全球同類首創 CLDN18.2 CAR-T 候選產品
- 治療 HCC 的潛在全球同類首創 GPC3 CAR-T 候選產品
- 專有技術和平台解決 CAR-T 療法的重大挑戰
- 中國首個獲得 CAR-T 細胞藥品生產許可證的生產設施,具備內部病毒載體生產能力
- 經驗豐富的高級管理層團隊和強大的股東支持





披露

分析員及其關連人士並沒有持有報告內所推介股份的任何及相關權益。

免責聲明

只供私人翻閱。本報告(連帶相關的資料)由申萬宏源研究(香港)有限公司撰寫。申萬宏源研究(香港)有限公司為申萬宏源集團成員,本報告不論是向專業投資者、機構投資者或是個人投資者發佈,報告的資料來自申萬宏源研究(香港)有限公司相信可靠的來源取得,惟申萬宏源研究(香港)有限公司並不保證此等資料的準確性、正確性及或完整性。本報告部份的內容原由上海申萬宏源研究所撰寫並於國內發表,申萬宏源研究(香港)有限公司對認為適用的內容進行審閱並翻譯,然後採用。本報告內的資料、意見及預測只反映分析員的個人意見及見解,報告內所載的觀點並不代表申萬宏源集團的立場。本報告並不構成申萬宏源研究(香港)有限公司對投資者買進或賣出股票的確實意見。報告中全部的意見和預測均反映分析員在報告發表時的判斷,日後如有改變,恕不另行通告。申萬宏源集團各成員公司(包括但不限於申萬宏源研究(香港)有限公司和申萬宏源證券(香港)有限公司)及其董事、行政人員、代理人和僱員可能有在本報告中提及的證券的權益和不就其準確性或完整性作出任何陳述及不對使用本報告之資料而引致的損失負上任何責任。故此,讀者在閱讀本報告時,應連同此聲明一併考慮,並必須小心留意此聲明內容。倘若本報告於新加坡分派,只適用分派予新加坡證券及期貨法第 4A 條所界定的認可投資者和機構投資者,本報告及其內容只供相關認可投資者或機構投資者翻閱。任何人於新加坡收取本報告,並對本報告有任何疑問,可致電 65-6323-5207 聯繫 Shenwan Hongyuan Singapore Private Limited。

版權所有

聯繫公司: 中萬宏源研究(香港)有限公司·香港軒尼詩道 28 號 19 樓 其關連一方: 中萬宏源研究所·中國上海市南京東路 99 號 3 樓

