

维亚生物2022海外客户交流会回顾

10月14日，由维亚生物举办的2场海外客户交流会分别于波士顿和圣地亚哥成功举办。会议吸引了两地近160位生物医药领域的企业家、科学家及合作伙伴参加。本次客户交流会主要围绕维亚的公司发展近况和亮点技术展开，维亚生物首席科学官叶志雄博士、子公司信实医药副总裁兼全球BD负责人Simon Bury先生、维亚生物高级副总裁兼朗华制药首席执行官马建国博士、维亚生物首席技术官程学恒博士等多位高管出席并进行了分享。

一直以来，维亚竭诚为全球创新药研发企业提供从早期基于结构的药物研发到商业化药物交付的一站式综合服务。通过本次海外客户交流会，集团期望向全球客户及合作伙伴传递最新进展与动向，以增强彼此间的交流与合作，更好地推动全球创新药研发进程。



波士顿会场



圣地亚哥会场

维亚生物发布2022中期业绩：长期竞争优势不断增强，在手订单有望释放业绩

8月29日，维亚生物发布2022年中期业绩报告。报告期内，集团收入由去年同期人民币1,026.5百万元持续增加至人民币1,108.7百万元，较去年同期增幅约为8.0%，毛利由去年人民币316.3百万元持续增加至人民币345.0百万元，较去年同期增幅约为9.1%。经调整后净利润为人民币89.0百万元。

截至2022年6月30日，公司CRO业务收入由去年同期人民币321.0百万元增加至人民币406.0百万元，增幅约为26.5%。公司在手订单合同金额约为人民币1,150.0百万元，相较于去年同期人民币848.0百万元的同比增长约为35.6%。集团重视与朗华制药的战略合作与协同效应。报告期内，朗华CDMO在手订单金额近人民币700.0百万元，为下半年业绩的释放奠定基础。与此同时，集团加强对CMC研发中心的建设并且持续推进新增产能的布局与落地。报告期内，朗华制药可使用的产能为860立方米。EFS方面，公司通过老股转让的形式于报告期后（2022年7月）实现一个孵化项目的部分退出。目前，孵化项目已有8家公司实现全部或部分退出，在未来1-3年内有潜在退出可能的项目有近11个。此外，公司正在积极申请基金管理人牌照，未来计划以成立外部投资基金的方式开展投资孵化业务。

 VIVA 朋友圈

研发进展



启愈生物 Q-1801项目获美国FDA临床批件

近期, 启愈生物宣布, 其自主研发的Q-1801项目获得美国FDA临床试验批准通知书, 同时正在进行中国IND申报。Q-1801由启愈生物利用其抗体工程技术平台开发, 为全球首创同时靶向SIRPα及PD-L1的双特异性抗体。Q-1801也是启愈生物第二个临床申报项目, 进一步展示了启愈生物的自主研发和创新能力。

Triumvira将在旧金山南部工厂扩建细胞疗法产能, 且此前公布了TAC01-HER2的1/2期初始临床数据

10月19日, Triumvira Immunologics (“Triumvira”), 一家专注于开发新型、有针对性的自体 and 异体TCR-T细胞疗法, 聚焦实体瘤治疗的临床阶段公司, 宣布与AmplifyBio达成一项多年协议, 将使用其在加利福尼亚州南旧金山的设施生产公司管线内的细胞治疗候选药物。Triumvira预计该设施将于2023年全面投入运营。

此前9月, Triumvira在2022 ESMO上公布了TAC01-HER2治疗HER2阳性实体瘤的1/2期初始临床数据。数据表明, TAC01-HER2在两个给药组中均具有良好的耐受性, 并且在给药剂量较高的那组中观察到临床活动的早期信号, 疾病控制率为75%, 包括一例部分缓解。

Domain用于治疗实体瘤的EP4R拮抗剂DT-9081获批进入临床

10月19日, 专注于研究和开发靶向G蛋白偶联受体 (GPCR) 免疫肿瘤学新药的生物制药公司Domain Therapeutics (简称“Domain”) 宣布, 其首个完全自有的IO候选药物DT-9081, 已经通过了法国国家药品和保健品安全局 (ANSM) 和比利时药品和保健品管理局 (AFMPS) 的临床试验申请 (CTA)。随着此次临床获批, Domain即将开启I期临床试验, 且有望在今年年底前完成首例患者给药。



研发进展

璧辰医药可入脑MEK抑制剂ABM-168获美国FDA临床试验许可

10月12日, 专注于可突破血脑屏障的小分子药物研发公司璧辰医药(ABM Therapeutics) 宣布, 其自主研发的可入脑MEK1/2抑制剂ABM-168已获批美国食品和药物管理局(FDA)新药临床试验(IND)批准。这也是璧辰医药继ABM-1310之后, 在美国获批临床试验的第二款自主研发的药物。随着此次获得临床许可, 璧辰医药即将开启的I期临床试验将针对晚期实体瘤, 特别是并发脑转移或原发性脑瘤患者进行招募, 旨在探索ABM-168在这类患者中的安全性、耐受性、药代动力学以及初步抗肿瘤活性。

璧辰医药宣布ABM-1310在中国I期临床试验首例病人成功用药



9月16日, 璧辰医药(ABM Therapeutics)宣布, 公司自主研发的候选药物ABM-1310已启动在中国的I期临床试验(NCT05501912), 并于近日成功迎来首例患者入组和给药。ABM-1310是璧辰医药的首个自主研发的候选药物, 是一种高血脑屏障渗透性的小分子BRAF抑制剂。其在中国开展的I期临床是一项多中心、开放性、剂量递增和扩展的临床研究, 旨在探索ABM-1310在BRAF V600X突变晚期实体瘤患者中的药物安全性、耐受性、药代动力学, 以及初步抗肿瘤活性。

AceLink Therapeutics用于治疗法布里病的新型GCS抑制剂AL01211获得罕见病药物审批



9月7日, AceLink Therapeutics宣布用于治疗法布里病的AL01211已通过FDA孤儿药审批。AL01211的获选是基于其可通过防止穿过血脑屏障来降低脱靶效应风险的特性, 从而更有效地治疗受法布里病影响的外周器官。AceLink Therapeutics是一家致力于为遗传疾病开发改革性疗法的创新生物制药公司。

研发进展



Regenacy宣布完成Ricolinostat糖尿病周围神经病变二期临床入组

8月24日, Regenacy Pharmaceuticals Inc, 一家致力于开发针对糖尿病和其他周围神经病变突破性疗法的临床阶段生物制药公司, 宣布完成对口服选择性组蛋白脱乙酰化酶6抑制剂 (HDAC6) ricolinostat的二期临床入组, 用于治疗糖尿病周围神经病变 (DPN)。

Arthrosi完成痛风药物AR882肾损伤的临床研究, 并完成其临床2b期研究入组

8月9日, Arthrosi Therapeutics, Inc., 一家专注于痛风治疗的临床阶段生物技术公司, 宣布其主打管线AR882完成了肾功能损害的临床研究。AR882是一种强效和选择性的尿酸排泄剂, 在肾功能正常的患者以及轻度至重度肾功能不全的患者中表现出显著的降低血清尿酸的效果。



此后, Arthrosi在8月23日还宣布其完成了用于治疗慢性痛风的AR882全球2b期临床研究的入组。该研究登记了超过120名患者的作为初始目标, 旨在评估AR882 (一种有效和可选择性的尿酸排泄剂) 在符合ACR/EULAR痛风分类的慢性痛风患者中的安全性和有效性。

业务进展

安济与PHP建立战略合作, 携手攻克高发疾病

10月19日, 安济药业和Population Health Partners正式宣布达成战略合作, PHP将与安济紧密合作, 支持安济的研发、战略和运营, 共同推进安济正在积极开发的临床项目。近期工作重点在于加速安济两项主要临床管线的开发。ANJ900 (二甲双胍延迟释放新剂型) 正在进行3期临床试验, 旨在使二甲双胍可以安全用于并发中重度慢性肾病 (CKD) 的2型糖尿病患者。ANJ908 (pradigastat) 是一种创新的DGAT1抑制剂, 已在慢性功能性便秘患者中成功完成2期临床试验(NCT04620161)。



业务进展



璧辰医药任命杨赞东博士为首席医学官

10月10日, 璧辰医药 (ABM Therapeutics)宣布任命杨赞东博士 (Zane Yang, M.D.)为公司首席医学官(CMO), 全面领导管理璧辰医药的全球临床开发事务, 制定和实施临床发展战略, 参与公司整体业务和发展战略的规划和实施。杨博士具有非常深厚的专业和学术背景、丰富的临床研发和管理经验。



F5 Therapeutics 荣获首个“Servier FAST Discovery Award”

9月28日, F5 Therapeutics, 荣获由施维雅颁布的首个“Servier FAST Discovery Award”。此次获奖, F5从23项申请中脱颖而出, 印证了业界对F5在生物医药领域创新治疗方法的充分认可。该奖项由施维雅与加州生命科学协会 (CLSA) 共同发起, 以支持不同疾病领域 (如肿瘤、自身免疫性疾病、基因驱动的神经退行和运动障碍等) 的早期生物科技公司加快开发创新治疗方案。

F5专注于开发靶向蛋白质降解剂, 利用细胞内天然的蛋白降解体系攻克传统药物“不可成药”和“耐药性”难题, 以改变药物发现的格局。



HAYA Therapeutics成功入选2022年瑞士百强初创企业和SoonicornClub 2022

9月7日, 由Venturelab主办的“2022年度瑞士百强初创企业”揭晓, HAYA Therapeutics入选该百强榜, 并位列榜单第8名以及获得心血管及药物发现组别的第1名。此前, HAYA Therapeutics还被纳入瑞士顶尖科技初创企业“SoonicornClub 2022”。两次入选, 均彰显了业界及资本市场对其在生物医药领域实力和发展潜力的高度认可。

业务进展

智峪生科与维亚生物达成战略合作协议，协同加速创新药发现效率



8月23日，上海智峪生物科技有限公司（以下称“智峪生科”）和维亚生物共同宣布签订委托合作协议，达成委托合作关系。双方基于各自业务和技术的协同性和互补性，就基于AI的高通量辅助药物设计和新药分子发现相关的研究展开深度合作。

融资进展



Regenacy宣布完成930万美元B轮融资

8月24日，Regenacy Pharmaceuticals Inc 宣布完成由Cobro Ventures领投的930万美元B轮融资，跟投方包括Taiwania Capital Management Corporation、3E Bioventures Capital、Yonjin Venture等。

 关于维亚

上市日期
2019年5月9日
股价（2022年11月17日）
港币1.71元
52周范围
1.16 – 5.93港元
市值（2022年11月17日）
港币33.09亿

维亚生物（01873.HK）成立于2008年，向全球创新药研发企业提供从早期基于结构的药物研发到商业化药物交付的一站式综合服务。凭借在基于结构的药物研发（SBDD）技术领域的领先优势，我们向全球合作伙伴提供新药研究阶段的CRO服务，搭建了X射线蛋白晶体技术、冷冻电镜技术（Cryo-EM）、亲和力质谱筛选技术（ASMS）、表面等离子共振技术（SPR）、氢氘交换质谱技术（HDX-MS）、计算机辅助药物设计等多个先进技术平台及专家团队。通过子公司朗华制药，我们提供从临床前开发到商业化生产的一站式CMC/CDMO解决方案。同时，我们专注于发现、投资高潜力生物医药初创公司，以独创的技术服务换取股权（EFS）的商业模式，解决未满足的临床需求。

截至2022年6月30日，维亚生物已累计为全球1,947家生物科技及制药客户提供药物研发及生产服务，共计投资孵化90家生物医药初创企业。未来，公司将持续增强技术壁垒、提升研发与生产服务能力，为全球更多的初创新药公司及中大型药企提供优质的多元化服务，助益全球病患。

■ 投资者及媒体查询

维亚生物科技控股集团网站: www.vivabiotech.com
如需进一步查询, 请联络: Tel: 852-3150 6788
Email: ir@vivabiotech.com; VivaBiotech.hk@pordahas.com