

【海通医药】三胞集团收购前列腺癌疫苗

事件：

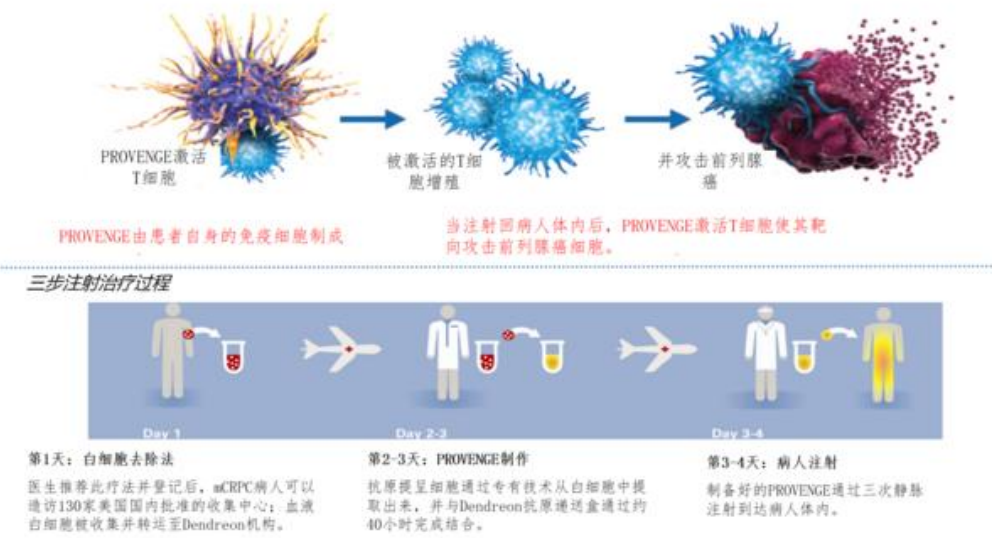
北京时间1月10日（美国西岸时间1月9日），中国民营企业三胞集团与全球生物医药界知名企业Valeant公司在旧金山达成股权收购协议，收购后者旗下美国生物医药公司Dendreon 100%股权，成为Provenge（Sipuleucel-T）的拥有者。

点评：

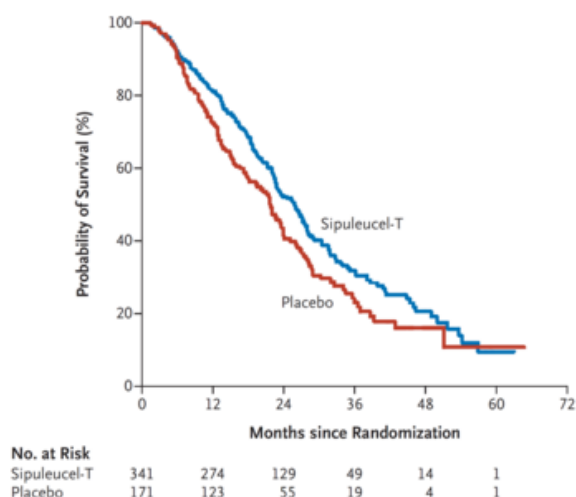
1）8倍PE收购上市新药。本次收购交易金额为8.19亿美元，创下中国企业收购美国药品的最大交易纪录。而2016年Provenge利润（EBITDA）约1.2亿美元，市盈率为8倍左右。由于Valeant目前正在分拆出售旗下子公司偿还债务，从估值角度来说，在国内药企海外并购中较为合理。

2）Provenge是首个FDA批准的肿瘤治疗性疫苗，2010年4月29日获批，用于治疗无症状或具有轻微症状的转移性去势抵抗性前列腺癌（asymptomatic or minimally symptomatic metastatic castrate resistant prostate cancer，mCPRC）。

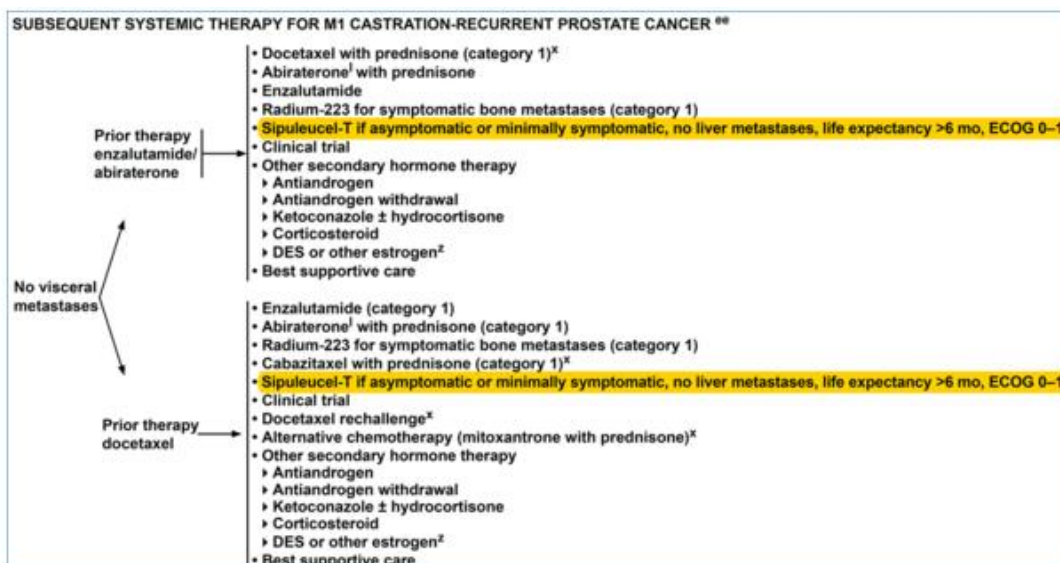
Provenge由载有重组前列腺酸性磷酸酶（PAP）抗原的肿瘤患者自身的DC细胞构成。PAP蛋白表达于前列腺肿瘤细胞，在治疗性肿瘤疫苗Provenge中，PAP抗原融合于粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF），DC细胞则将PAP蛋白消化为多肽而呈现于其表面，当其被重新回输入患者体内后，可被免疫系统T细胞识别，从而杀死癌细胞。



3期临床延长4.1个月生存期。在512名患者的3期临床试验中，Provenge治疗组平均存活时间为25.8个月，安慰剂组的病人平均存活时间为21.7个月，OS延长了4.1个月。三年之后，Provenge治疗组患者的存活率为32%，而对照组存活率为23%。



入选 NCCN 指南标准疗法。Provenge 是美国国立综合癌症网络（NCCN，National Comprehensive Cancer Network）指南推荐的晚期前列腺癌的一线首选疗法。NCCN 作为美国 21 家顶尖肿瘤中心组成的非营利性学术组织，每年发布的各种恶性肿瘤临床实践指南，得到了全球临床医师的认可和遵循。



Provenge 纳入美国各大医疗保险覆盖范围。包括 Medicare（老年保健医疗体系）、Medicaid（医疗补助体系）和商业保险，75% 的患者可全额报销，其他患者可报销八成以上。目前 Provenge 治疗一个病人开支为 10 万美元，疗法为一个月内三次回输。

3) Provenge 有望引进国内。国内前列腺癌的发病率不断上升。抽样调查显示，20 年间，我国前列腺癌发病率增长了 10 余倍，因此，Provenge 在中国也具有广阔的市场前景。未来 Provenge 有望引入国内市场。

Dendreon细胞制品生产经验意义重大。 Provenge是目前唯一获得FDA认可的个性化细胞疗法，同时其细胞产品加工工艺也是唯一获批FDA批准的。因此，Dendreon的细胞产品生产工艺和标准都是市场上非常稀缺的，目前正在开发CAR-T疗法的诺华就花费3400万美元收购了Dendreon旗下一家工厂。

2016年12月17日，中国药审中心发布《细胞制品研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》，国内细胞治疗行业大概率将按照药品管理，因此获得Dendreon的细胞制品生产经验意义重大，未来引入CAR-T技术也有望形成优势。

【海通医药药政点评】按照药品监管，细胞治疗走向正轨 <http://note.youdao.com/noteshare?id=0ef6a2aa8bcc0b4b8fdbb5e7b957ee5c>