

政策“组合拳”发力 儿童用药研发创新提速

儿童健康是全民健康的重要组成部分，儿童用药的重要性不言而喻。近年来，国家药监局多措并举，谋划解决儿童用药研发重点、难点问题，鼓励和促进儿童用药研发创新。5月31日，中国证券报记者从国家药监局获悉，截至4月30日，今年以来国家药监局已完成30件儿童用药技术审评任务，共计21个品种，包含8个优先审评审批品种和3个属于《鼓励研发申报儿童药品清单》的品种。

业内人士认为，在政策的支持下，预计药企将加大儿童用药管线布局，加快覆盖儿童相关适应症临床研究。

● 本报记者 傅苏颖



新华社图片

市场前景广阔

长期以来，我国儿科用药种类匮乏，儿童用药的种类占药物总量的比例仅5%左右。

儿童用药的研发和生产，受伦理、临床试验可行性、产业政策和市场等多方面因素影响，其可获得性和安全性的保障难度远高于成人用药。

近年来，国家药监局积极推进儿童用药优先审评审批制度改革，加快儿童用药上市。国家药监局相关负责人介绍，近年来获批的儿童用药，如轮状病毒疫苗、利司扑兰口服溶液用散以及化学仿制药尼替西农胶囊、氨己烯酸散、咪达唑仑口服溶液等品种上市，填补了国内治疗药物的空白或为儿童用药提供适宜剂型，满足临床迫切需求。

由于儿童人群的特殊性，在剂型设计、规格选择、安全性评估临床试验的设计等方面存在困难，不能完全适用已发布

的成人药品研发技术指导原则。针对企业开展儿童用药研发痛点难点问题，国家药监局对儿童用药适用规格、剂型缺乏等问题深入调研，按照“急用先行”的原则，结合临床实际建立包括成人用药数据外推、真实世界数据支持等指导原则在内的儿童用药研发审评证据体系。

国家药监局最新披露，2021年共计47个儿童用药获得上市批准，14个纳入优先审评审批序列，获批数量远高于往年。其中，包括儿科吸入制剂、轮状病毒疫苗、中药颗粒剂等重要品种和剂型。同时，儿童用药的申报与审批数量呈稳步上升态势。截至2021年年底，共发布了《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》等12项儿童用药专项指导原则，完善了儿童用药临床试验和安全性评价标准，为研发和审评提供了重要技术支持与审评依据，激发了企业研发活力。另外，已将4项儿童用药专项指导原则列入2022年度工作计划。

此外，为加快境外已上市药品进入我

国市场，满足临床需求，国家药监局会同国家卫健委组织专家遴选并发布临床急需境外新药品种目录，对于纳入品种加大服务指导力度，动员企业来中国提出申报，对申报品种建立专门通道开展审评，共发布三批临床急需境外新药品种目录。

国家药监局披露，近年来，我国已先后加快审批治疗5q脊髓性肌萎缩症的诺西那生钠注射液、治疗法布雷病的阿加糖酶α注射液用浓溶液等16个儿童用药获批上市，为提高患儿生存率和生活质量带来了新的希望。

今年以来，国家药监局持续鼓励药企研发创新儿童用药，药企发展环境持续优化。5月9日，国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》，支持儿童用药的研发创新，对儿童用药给予最长不超过12个月的市场独占期，期间不批准相同品种上市。

国金证券认为，此次征求意见稿进一步强调儿童用药问题的重视程度，将逐渐改善儿童专用药缺乏的局面，市场

前景广阔。

加大研发力度

万联证券认为，儿童医疗需求不断增长，占全国门诊总量10%以上。同时，儿童用药市场不断迎来政策支撑，增长驱动力明确。平安证券指出，目前儿童用药在我国药品终端市场占比不足5%，市场远没有饱和，未来发展空间广阔。

在政策的支持下，药企加大力度布局儿童用药。上市公司方面，葫芦娃、葵花药业等从事儿童用药研发的企业近年来均加大了研发力度。

部分企业的产品获批上市。5月16日晚间，卫信康公告称，全资子公司白医制药收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。该产品于2020年9月30日由白医制药向国家药监局递交药品注册申请并获得受理，2022年5月10日获得国家药监局批准。

白酒龙头企业 扎堆大手笔扩产

● 本报记者 高佳晨

贵州茅台、五粮液、水井坊等白酒龙头企业近期纷纷大手笔扩产。业内人士表示，近年来白酒产量持续走低，白酒行业进入优胜劣汰和品质提升发展阶段；而龙头企业扩产是在为未来的高端消费市场提前布局。此外，白酒“新国标”从6月1日起正式执行，“新国标”将增加部分白酒企业的生产成本，促使行业进一步提升标准。

白酒产量连续下降

根据公开数据，2016年-2021年，我国白酒产量分别为1358.4万千升、1198.1万千升、871.2万千升、785.9万千升、740.7万千升、715.6万千升。白酒产量一路下降，2021年白酒产量较2016年峰值下降47.3%。

业内人士表示，我国白酒产量连创新低，说明行业进入品质提升和优胜劣汰的发展阶段。白酒消费不断向头部企业集中，白酒市场不断向品牌化、品质化发展。

中国酒业协会理事长宋书玉此前表示，我国白酒行业发展特点鲜明，规模以上企业数量逐年减少，行业集中趋势明显，产销量呈现逐年下降趋势，体现了市场供需关系和消费需求的变化。

白酒行业分析师蔡学飞告诉中国证券报记者，酒类市场产能过剩，但优质产能稀缺。“酒越卖越贵，消费者对于品质的要求越来越高。贵州茅台、五粮液、山西汾酒等头部酒企不断扩产，扩的是年份酒、老酒等优质产能。随着产品结构不断升级，这些企业在提前布局未来的高端消费市场。”

龙头酒企持续扩产

贵州茅台、五粮液、舍得酒业、水井坊、今世缘等多家酒企纷纷宣布增产扩能，升级产业结构。

1月26日，贵州茅台公告称，拟投资41.1亿元实施“十四五”酱香酒习水同民坝一期建设项目，建成后可能形成系列酒制酒产能约1.2万吨、制曲产能约2.94万吨、贮酒能力约3.6万吨。5月26日，贵州茅台再度公告，拟投资15.87亿元建设中华片区30栋酒库工程项目，设计总储酒能力约3.68万吨。

五粮液紧随其后。1月28日，公司公告，拟投资27.5亿元对制曲车间进行扩能改造，新增原酒产能，主要建设内容包括制曲车间及相关配套设施等。5月27日，公司在股东大会上表示，酿酒产能将由10万吨扩展到20万吨，制曲由10万吨扩展到20万吨，储酒能力扩展到100万吨，磨粉能力扩展到60万吨。

泸州老窖的养生酒科技园于5月8日正式开园，投产后将实现年产健康养生酒提取液1万千升；水井坊5月9日公告称，已与邛崃市政府签订投资意向书，项目投资总额预计40.48亿元。

此外，山西汾酒、舍得酒业、今世缘先后宣布扩产。山西汾酒拟投资91.02亿元建设实施汾酒2030技改原酒产能扩建项目（一期），建成后预计将新增年产原酒5.1万吨、新增原酒产能13.44万吨；舍得酒业拟投资约70.54亿元增产扩能项目，建成后预计将新增年产原酒约6万吨、新增原酒产能约34.25万吨、年新增制曲产能约5万吨。

2月18日，今世缘公告，拟投资90.76亿元实施南厂区智能化酿酒陈贮中心项目，完成后预计将新增优质浓香型原酒产能1.8万吨、优质清雅酱香型原酒产能2万吨、半敞开放式酒库储量8万吨、陶坛库储量21万吨；公司制曲生产能力将达到10.2万吨/年。

“新国标”即日起执行

白酒“新国标”的实施将促进行业规范发展。6月1日，修订后的《白酒工业术语》及《饮料酒术语和分类》等国家标准将正式实施。这些标准修改了白酒、啤酒、葡萄酒、黄酒、白兰地、朗姆酒等定义，增加了兼香型白酒、董香型白酒、馥郁香型白酒以及调香白酒等多种酒类的定义，而新增的调香白酒明确属于配制酒。

在《白酒工业术语》中，白酒的定义明确为：以粮谷为主要原料，以大曲、小曲麸曲、酶制剂及酵母等为糖化发酵剂，经蒸煮、糖化、发酵、蒸馏、陈酿、勾调而成的蒸馏酒；新增的“调香白酒”定义为：以固态法白酒、液态法白酒、固液法白酒或食用酒精为基酒，添加食品添加剂调配而成，是具有白酒风格的配制酒。

上述标准被业内称为酒类“新国标”。业内人士表示，“新国标”实施后，部分白酒的生产成本将增加，将促使行业发展更加规范，市场更加有序。

酒水行业研究者欧阳千里表示，“新国标”实施后，固液法白酒、液态法白酒的生产成本将增加，中低端白酒企业将面临分化。

蔡学飞表示，“新国标”会对一些以低端产品为主打的白酒企业造成一定影响。“‘新国标’鼓励固态纯粮发酵，今后原酒价格会进一步上升，企业的经营成本会增加，在一定程度上将加速行业品质升级。同时，传统非纯粮酿造的低端白酒归类于配制酒，削弱了中低端品类特别是一些中小型、以中低端产品为主的区域性酒企的竞争力。”

“未来行业发展将更加规范，消费者更加理性，市场更加有序，这是此次标准修订的总目的。”全国白酒工业标准化技术委员会秘书长宋全厚表示。



本报资料图片

上市公司加速布局HPV疫苗产业

● 本报记者 郭霖莹

中华预防医学会妇女保健分会主任委员、中国疾控中心慢性病首席专家王临虹日前表示，目前我国HPV疫苗仍处于供不应求状态，下一步将加大力度逐步解决HPV疫苗供应不足等问题，促进免费接种政策覆盖更多人群。业内人士预计，HPV疫苗国内市场潜在存量空间超千亿元。

适龄女性接种率较低

王临虹介绍，我国现有5款HPV疫苗产品获批注册，包含3款进口HPV疫苗和2款国产HPV疫苗，分别为葛兰素史克的二价HPV疫苗、默沙东的四价及九价HPV疫苗，以及万泰生物和沃森生物的二价HPV疫苗。

2020年，世卫组织发布《加速消除宫颈癌全球战略》，建议将接种HPV疫苗作为预防宫颈癌的一级预防方法。目前我国可应用的HPV疫苗有二价、四价和九价疫苗，使用人群为9岁-45岁的女性。“目前HPV疫苗处于供不应求状态。”王临虹坦言，

“我国适龄女性HPV疫苗接种率处于较低水平。”

西部证券指出，截至2021年年底，我国HPV疫苗综合渗透率为6.7%，相比发达国家和地区40%-50%的接种率仍存在较大差距。

积极推进集采工作

近年来，我国积极加强HPV疫苗接种的科学宣传，一些地区借助健康城市平台，推动宫颈癌综合防控试点工作。比如，济南、石家庄、无锡、鄂尔多斯等试点城市，陆续出台了适龄在校女生HPV疫苗免费接种政策。成都市对适龄在校女生HPV疫苗给予了定额补助。

国联证券研报显示，截至2022年2月28日，成都市11万余名在校适龄女生已完成HPV疫苗首剂接种，接种率达92.38%。结合成都市的执行结果，该机构认为，在政策推动下，我国有望在2030年实现9岁-15岁女性90%的接种目标。

目前，HPV疫苗地区集采工作在积极推

进。万泰生物5月30日晚间公告，公司与沃森生物的九价HPV疫苗共同中标南京市群体性预防接种疫苗采购项目。其中，万泰生物的馨可宁计划中标量9600支，中标价329元/支。该价格与其在自费市场的销售价格一致；沃森生物的沃泽惠计划中标量22400支，中标价246元/支。

王临虹表示，下一步，国家将总结先行先试的试点经验，促进免费HPV疫苗接种政策覆盖更多人群，同时加大多部门协作力度，解决HPV疫苗供应不足的问题，更好地满足接种需求。

上市公司扩充产能

面对HPV疫苗供不应求的难题，相关公司发力释放产能。

万泰生物二价HPV疫苗目前产能达3000万支。公司透露，拟通过优化工艺等方式提升10%-20%的产能。沃森生物则将二价HPV疫苗产能扩充至3000万支。

同时，多家九价HPV疫苗进入临床阶段，获批后有望进一步提升疫苗接种渗

透率。西部证券研报显示，万泰生物、上海博唯生物、瑞科生物、康乐卫士研发的九价HPV疫苗目前均处于Ⅲ期临床试验阶段。国药集团中国生物研究院和成都生物制品研究所联合研发的11价HPV疫苗的Ⅲ期临床试验日前召开线上启动会。该疫苗于2021年12月获国家药品审评中心批准，开展Ⅲ期临床研究。

国内HPV疫苗企业对于全球市场跃跃欲试。万泰生物5月11日晚间公告，全资子公司万泰沧海自主研发的二价HPV疫苗获得摩洛哥国家卫生和劳动保障部的上市许可批准。此外，公司还在泰国、尼泊尔、哈萨克斯坦、印尼、马来西亚、柬埔寨、肯尼亚等国家和地区进行了二价HPV疫苗的注册申报。

国金证券认为，随着国产九价HPV疫苗临床研发进入后期阶段，相关公司产能建设同步推进，未来HPV疫苗的渗透率有望快速提升，带动存量市场空间加速扩展。此外，未来随着男性适应症获批落地，国内HPV疫苗新增男性适应症市场空间有望达千亿元。

预制菜产业迎来黄金发展期

● 本报记者 吴勇

近期，多地加强预制菜行业整治，出台相关标准引领行业规范发展。如山东省饭店协会日前制定和发布了全国首个《预制菜通用设计实施指南》团体标准，覆盖预制菜全产业链。业内人士表示，2021年预制菜市场规模为3459亿元，预计2026年将达10720亿元。预制菜产业迎来黄金发展期。

政策支持

多地积极发展预制菜产业。山东省饭店协会日前组织制定和发布《预制菜通用设计实施指南》，从预制菜的术语定义、基本类型、供应链设计、菜品研发设计、实施指南及餐余处置等方面，提出了

覆盖预制菜全产业链的技术指南，对全面明晰预制菜产业业态、构建协同产业链模式提供了支撑。

福建、广东等地则出台了相关政策，支持预制菜产业发展。福建将预制菜纳入提振餐饮消费的具体措施中，支持开展预制菜产业供需对接会、专业展会等活动。广东在今年3月底出台了“预制菜十条”，并引导预制菜中小企业成长。

业内人士指出，目前预制菜行业处于多元化竞争格局，相关企业仍处在探索阶段。在此背景下，众多上市公司入局预制菜赛道。

国联水产在最新投资者关系活动中表示，除了目前重点打造的烤鱼单品，公司还有酸菜鱼、小龙虾、裹粉等规划大单品。公开信息显示，2021年9月，国联水产推

出10亿元定增项目，计划扩充预制菜产能，募集资金将主要用于中央厨房项目和小龙虾及鱼类深加工项目。

得利斯透露，公司采用以销定产的生产模式，十万吨预制菜产能随着销售市场的开拓逐步释放，目前处于产能爬坡阶段。公司将快速拓展市场，提高市场占有率，尽早达到满产状态。

千味央厨2021年年报显示，预制菜销售额超1400万元，同比增长34.35%。计划2022年成立专业预制菜公司。

供需两旺

机构数据显示，2021年国内预制菜市场规模超过3000亿元，预计到2025年将突破8300亿元，年均复合增长率为21.5%。其中，

C端市场规模占比将接近30%。

中泰证券认为，当前预制菜产业处在加速渗透的黄金周期，高成长性吸引大量资本和竞争者涌入，龙头企业最终将胜出。

东亚前海证券表示，预制菜行业供需两旺，市场渗透率有望加速提升。从需求侧看，疫情防控期间居民外出堂食减少，外卖订单量大增，餐饮企业对外卖送餐的速度要求更高。同时，疫情下餐饮行业面临较大人力成本压力，预制菜在降低人力成本方面效果显著。因此，B端的餐饮行业对预制菜需求不断上升。长期看，餐饮行业连锁化率提升，将不断加大对预制菜的需求。我国头部连锁餐饮企业预制菜使用率较高，真功夫、吉野家使用预制菜占比达100%，西贝、小南国预制菜在原材料中的占比也达85%。