

### 中央一号文件发布

# 加快生物育种商业化步伐 构建农业科技新体系

**2023年中央一号文件13日发布,首次提出加快生物育种商业化步伐,重视生物育种带来的产业变革。此外,在党的二十大报告和中央农村工作会议提出要“全面推进乡村振兴、加快建设农业强国”的基础上,今年中央一号文件给出了建设农业强国的基本内涵。**

业内人士表示,转基因生物育种的落地对于种业来说是一次彻底的产业变革。同时,要进一步巩固粮食安全,应关注拥有优质土地资源类上市公司。此外,扎实从事农业技术服务类企业有望充分获益乡村振兴浪潮。

● 本报记者 潘宇静



新华社图片

### 强调“三农”问题重要地位

当前正值春耕备耕的关键时期,今年中央一号文件重磅发布。从2004年到2023年中央连续二十年发布以“三农”为主题的一号文件,强调“三农”问题的重要地位。

2023年中央一号文件指出,坚持和加强党对“三农”工作的全面领导,坚持农业农村优先发展,坚持城乡融合发展,强化科技创新和制度创新,坚决守牢确保粮食安全、防止规模性返贫等底线,扎实推进乡村发展、乡村建设、乡村治理等重点工作,加快建设农业强国,建设宜居宜业和美乡村,为全面建设社会主义现代化国家开好局起好步打下坚实基础。

国信证券农业首席分析师鲁家瑞对中国证券报记者表示,今年中央一号文件首次提出加快生物育种商业化步伐,重视转基因带来的产业变革。2023年是转基因玉米商业化落地的元年,今年一号文件关于“加快生物育种商业化步伐”的定调既符合粮食安全的大局观,也符合国内种业振兴的内在需要。

鲁家瑞表示,发展农业农村,扶持新一代的职业农民是乡村振兴的重要一面。要解决国内农村老龄化、劳动力短缺、农民收入低等问题要依靠市场和新兴技术,通过效率提升带动产业科学发展。从这个角度出发,我们认为扎实从事农业技术服务类企业有望充分获

### 益乡村振兴浪潮。

中国农业大学国家农业市场研究中心副主任、经管学院教授赵霞对记者表示,我国农业要具有较强的综合竞争能力,需要在农产品产前、产中和产后齐发力。产前环节持续推进高标准农田和水利设施建设,加强耕地地力保护,提高水土资源利用效率;产中环节大力发展粮食生产全程社会化服务,做好田间精细化管理;产后环节减损增效,加快流通、加工和品牌建设,通过不断培育和壮大种粮主体生产经营能力,不断提高我国农业的综合竞争能力。

### 全力抓好粮食生产

提升粮食等重要农产品供给保障水平,是推进农业农村现代化的首要任务。今年中央一号文件提出,实施新一轮千亿斤粮食产能提升行动、开展吨粮田创建等。

东兴证券表示,保障粮食和重要农产品稳定安全供给始终是建设农业强国的头等大事。在粮食安全和种业振兴的大背景下,我国种植业发展有望持续获得政策红利。

在加力扩种大豆油料的同时,还要深入实施饲用豆粕减量替代行动。今年中央一号文件显示,深入推进大豆和油料产能提升工程。扎实推进大豆玉米带状复合种植,支持东北、黄淮海地区开展粮豆轮作,

### 长曾

行德表示,要协同推进制度创新和科技创新,以基础型、战略型重大农业科技突破带动整体创新能力跃升,实现科技自立自强、种源自主可控;要促进农村改革集成突破,实现城乡要素双向流动、平等交换,增强农村发展内生动力。

今年中央一号文件提到,将加快先进农机研发推广。加紧研发大型智能农机装备、丘陵山区适用小型机械和园艺机械。支持北斗智能监测终端及辅助驾驶系统集成应用。

北斗星通在回复投资者提问时称,公司是首家获得北斗分理服务资质的企业,为用户提供导航定位、北斗通信(短报文)和基于位置的增值信息服务,目前主要服务于海洋渔业。中海达称,公司聚焦北斗卫星导航产业,主营北斗高精度定位装备、高精度时空信息解决方案两大产品体系,重点发展测绘与空间地理信息、北斗高精度智能应用两大核心业务领域。

中信证券表示,我国目前农机市场规模约为5310亿元,品类数量仅约发达国家的50%,人均农业产值不足美国的10%,我国农机行业正处于补短板、智能化、本土化的产业升级初始关键阶段。我国特色本土化农机品类、农机核心零部件国产化突破、农产品加工机械化水平提升、农机无人化和智能化,是需要重点关注的方向。

### 强化农业科技支撑

党的十八大以来,农业科技贡献率由2012年的54.5%提升到2021年的61.5%,农业机械化正在向全程全面高质量加快升级。今年中央一号文件指出,推动农业关键技术核心攻关,坚持产业需求导向,构建梯次分明、分工协作、适度竞争的农业科技创新体系。

### 中药注册管理专门规定出台

# 中医药创新发展将进一步规范

● 本报记者 傅苏颖

日前,国家药监局发布《中药注册管理专门规定》(简称《专门规定》),自2023年7月1日起施行。《专门规定》共11章82条,包括总则、中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、上市后变更、中药注册标准、药品名称和说明书等内容。

业内人士认为,《专门规定》与新修订《药品管理法》《药品注册管理办法》有机衔接,强调人用经验与临床价值,利于中药创新研发,看好中医医疗、自我诊疗及创新中药企业。

### 构建中药注册管理体系

近年来,国务院、医保局、国家药监局先后出台多个重磅文件促进中医药传承创新发展,我国中医药传承创新发展迈进新时代。此次《专门规定》下发的目的是促进中医药传承创新发展,遵循中医药研究规律,加强中药新药研制与注册管理。

《专门规定》提出,中药注册分类包括中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等。中药新药的研发应当结合中药注册分类,根据品种情况选择符合其特点的研发路径或者模式。基于中医药理论和人用经验发现、探索疗效特点的中药,主要通过人用经验和/或者必要的临床试验确认其疗效;基于药理学筛选研究确定拟研发的中药,应当进行必要的I期临床试验,并循序开展II期临床试验和III期临床试验。

《专门规定》提出,对临床定位清晰且具有明显临床价值的以下情形中药新药等的注册申请实行优先审评审批:用于重大疾病、新发突发传染病、罕见病防治;临床急需而市场短缺;儿童用药;新发现的药材及其

# 1551件

自2020年底改革中药注册管理办法以来,我国中药新药申报已经明显增加,2021年达1371件,2022年达1551件。

制剂,或者药材新的药用部位及其制剂;药用物质基础清楚、作用机理基本明确。

政策支持中医临床实践经验的中药新药研制。《专门规定》提出,来源于临床实践的中药新药,人用经验能在临床定位、适用人群筛选、疗程探索、剂量探索等方面提供研究、支持证据的,可不开展II期临床试验;古代经典名方中药复方制剂处方中不含配伍禁忌或者药品标准中标有毒毒、大毒及经现代毒理学证明有毒性的药味,均应当采用传统工艺制备,采用传统给药途径,功能主治以中医术语表述。该类中药复方制剂的研制不需要开展非临床有效性研究和临床试验。

国家药监局表示,《专门规定》在药品注册管理通用性规定的基础上,进一步对中药研制相关要求进行了细化,加强中药新药研制与注册管理。《专门规定》充分吸纳药品审评审批制度改革成熟经验,并结合疫情防控中药成果转化实践探索,借鉴国内外药品监管科学研究成果,全方位、系统地构建中药注册管理体系,全力推进中国式药品监管现代化建设。

东吴证券认为,《专门规定》是对2020年国家药监局下发的《中药注册分类及申报资料要求》的进一步修订和细化。《专门规定》通过必要的技术要求表述,进一步落

实加快推进完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药审评证据体系,体现中药注册管理的新理念和改革举措,并加强了对中药研制的指导,具有较强的实操性。

### 倒逼企业向创新转型

东吴证券称,《专门规定》出台后,中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂等方面要求更加具体、明确,中药企业对于管线的布局、发展方向更加明确,有望进一步促进中药创新药企业的申报、获批。

此外,《专门规定》也对行业进一步提出要求,体现行业监管持续加强。根据《专门规定》,持有人应当加强对药品全生命周期的管理,加强对安全性风险的监测、评价和分析,应当参照相关技术指导原则及时对中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】进行完善。中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】中任何一项在本规定施行之日起满3年后申请药品再注册时仍为“尚不明确”的,依法不予再注册。

国联证券认为,上述的规定倒逼企业向创新转型。中小型生产企业将向龙头企业寻求并购或收购;基于前期研发底蕴下中药创新领军企业已完善主要品种的说明书安全性信息,有望借助政策红利占据更多市场份额;部分企业已前瞻性开展主要非独家品种的循证医学研究,可借助资金优势开展循证医学临床或真实世界研究完善说明书,非独家品种市场份额将向龙头企业集中;中药企业在未来3年将持续开展循证医学研究,有望带动临床CRO行业发展。

自2020年底改革中药注册管理办法以来,我国中药新药申报已经明显增加,2021年达1371件,2022年达1551件。评审同样

显著提速,2021年至2022年12月,累计获批包括银翘清热片在内的19种中药新药。中成药新药获批数量相比过去五年大幅增加,进一步推动中药研发进程。

国联证券认为,国家顶层战略持续利好中医药创新发展。中信建投认为,全方位、系统的中药注册管理体系对中医药行业持续规范升级将产生积极推动作用,有望促进行业长期高质量发展。

### 看好四条主线

海通证券认为,支付端政策的扶持加速中药行业供给出清,疫情期间部分中成药发挥了重要作用,使得需求端加速增长,叠加部分企业启动国企改革、股权激励,部分公司的业绩持续改善,板块估值修复明显。

中信建投表示,看好中医医疗、自我诊疗及创新中药企业,主要涉及四条主线。疫情优化主线方面,根据海外经验,随着防疫政策逐步优化调整,自我诊疗类药物需求持续提升,呼吸品类药物需求明显增加,建议关注自我诊疗市场的感冒呼吸品类相关企业。

中药消费品方面,随着政策及格局变迁,品牌OTC历久弥新,有望逐步步入高质量发展阶段。在中药消费品市场品牌企业集中度进一步提升的大背景下,品牌延展、渠道扩张、定价能力强的品牌中药企业将逐步步入高质量发展阶段。

中药创新药及处方药方面,随着我国中药审评审批制度的不断健全和完善,中药创新药有望逐步迈入正轨,迎来高质量发展;与此同时,随着中医药政策红利持续释放,中药处方药放量可期。

中药配方颗粒方面,2021年11月中药配方颗粒试点结束,随着国家标准陆续颁布,新国标正式执行,国标切换逐步步入正轨,2023年中药配方颗粒恢复性增长值得期待。

### 宁德时代追加投资 极氪获7.5亿美元A轮融资

● 本报记者 金一丹

2月13日,吉利汽车控股有限公司(简称“吉利汽车”)发布公告,子公司极氪智能科技有限公司(简称“极氪”)与包括宁德时代在内的五名投资者订立购股协议,并发行约1.39亿股A系列优先股,占总股本6.15%,总价为7.5亿美元(折合约50.91亿元人民币),投后估值130亿美元(折合约885.2亿元人民币)。

吉利汽车表示,购股事项通过引入各自行业内广受认可的市场领先投资者,将提升极氪的市场形象,为极氪筹集资金提供机会,同时拓宽其投资者基础,以扩大及发展其在快速发展的电动汽车行业中的业务。

### 获7.5亿美元融资

据了解,极氪本轮融资为A轮融资,由自动驾驶科技公司Mobileye创始人兼首席执行官Amnon Shashua、宁德时代、越秀产业基金、通商基金、衢州信安智造基金五家企业参投。

其中,宁德时代是极氪的长期战略合作伙伴,在本轮追加投资。越秀产业基金、通商基金、衢州信安智造基金将协助极氪整合其产业资源,助力极氪在产业链上下游进一步创新发展。

此次募得的资金将主要用于极氪产品及技术研发、全球化业务发展和用户体验提升。交割后,吉利集团持有极氪的股权将为约54.73%(按已转换基准计算)。极氪仍为吉利集团的间接非全资附属公司,其财务业绩将继续并入吉利集团综合财务报表中。

天眼查资料显示,2021年8月,极氪完成Pre-A轮融资,由英特尔资本战略领投,宁德时代、哔哩哔哩、鸿商集团和博裕投资跟投,投资总额为5亿美元,投后占极氪股比为约5.6%。

在造车新势力品牌中,极氪背靠吉利控股集团36年的汽车产业基础,具备一定的产业优势。截至2023年1月31日,极氪累计交付量已超8万辆,创新势力最快交付纪录。2023年,极氪计划推出两款全新产品,丰富产品矩阵。到2025年,极氪计划销量达到65万辆,在高端电动汽车市场占有率居全球前三。

宁德时代是极氪在产业链的重要合作方。2023年1月1日,极氪发布2023款极氪001,共4款车型。2023款WE版车型可选的千里续航套装将电池升级为140kWh麒麟电池,搭载碳化硅技术后电机,综合续航达到1032km。

麒麟电池为宁德时代最新一代电池,首搭极氪车型,将电池包体积利用率提升至72%,最高可实现255Wh/kg的能量密度,释放了6%的能量空间,支持5分钟快速热启及10分钟快充。

### 行业加速分化

进入2023年以来,新能源汽车行业竞争进入白热化,新车密集推出。

极氪MPV车型极氪009已于2023年1月15日开启交付,并在2月3日宣布,将发布旗下第三款新车ZEEKR X。2月8日,理想汽车发布旗下首款五座SUV产品理想L7,起售价为31.98万元。零跑C11增程版于2月9日开启预售,并于一季度开启交付。上汽集团旗下智己汽车旗下首款智能电中大SUV智己LS7于2月10日上市,首订订单已突破10000台。

小鹏汽车日前在致员工的内部开工信中透露,今年将推出5款全新车与改款车型,改款车型将有P7、G3、P5三款车型,而全新车型则包括Coupe SUV和MPV车型。值得注意的是,小鹏汽车1月30日宣布,长城汽车原总经理王凤英加入小鹏汽车,出任公司总裁一职,全面负责公司的产品规划、产品矩阵及销售体系。资料显示,王凤英此前在长城汽车工作超过30年。

比亚迪于1月5日发布了全新高端汽车品牌“仰望”及核心技术“易四方”,百万级新能源越野车型U8和纯电动超跑车型U9也同步亮相。光大证券表示,比亚迪对产品的用户画像定位精准,覆盖主流价格带的新能源车型,并拓展高端市场,构建包含“海洋+王朝+腾势+仰望”的产品矩阵。依托纯电、插混平台技术迭代动力电池性能、结构升级,将带动比亚迪向高端智能化品牌形象转变。

天风证券认为,2023年汽车行业分化是主旋律。燃油车与新能源车将加速分化,新能源车企内部分化也将加剧,头部效应凸显。长城证券表示,目前新能源汽车行业在我国尚处于百舸争流阶段,仅市场排名前十五名的汽车品牌可以达到年销量超过或接近10万辆。市场淘汰机制已初现端倪,低效产能出清在即。



视觉中国图片