

# 政策力挺产业发展 创新药研发多点开花

创新药企研发热情高涨，多家企业近期迎来收获。恒瑞医药首个自免创新药夫那奇单抗开出全国首张处方，JAK1抑制剂硫酸艾玛昔替尼片（SHR0302片）的上市许可申请获受理；人福医药、神州细胞和天广实等公司的1类创新药获批开展临床试验。业内人士表示，受益于政策支持，国内创新药销售将保持强劲增长，创新药板块估值有望反弹。

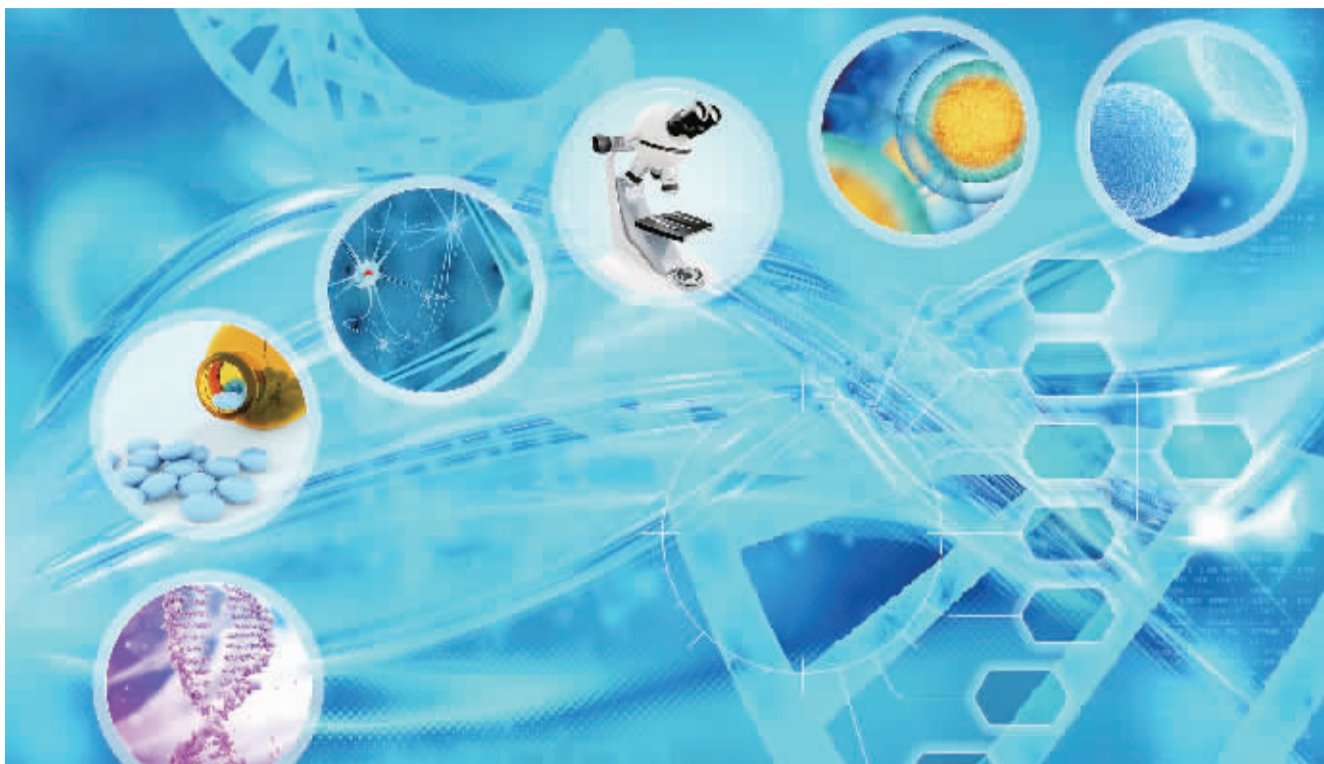
● 本报记者 傅苏颖

## 创新药研发成果涌现

恒瑞医药收获颇多。近日，公司JAK1抑制剂硫酸艾玛昔替尼片（SHR0302片）的上市许可申请获国家药监局受理。该药品适用于成人重度斑秃患者。目前尚未有国内企业自研的JAK1抑制剂获批上市。夫那奇单抗是恒瑞医药在自身免疫疾病领域上市的首个创新药，也是首个获批的本土自主研发重组抗IL-17A人源化单克隆抗体，打破了同类药物长期依赖进口的局面。智翔金泰日前公告，公司自主研发用于治疗中重度斑块状银屑病适应症的1类新药赛立奇单抗注射液获批上市，并实现全国商业化发货。该产品填补了国内空白，为银屑病患者带来新的选择。此外，赛立奇单抗注射液对放射学阳性中轴型脊柱关节炎（强直性脊柱炎）适应症的上市申请已获国家药品监督管理局药品评审中心受理，目前处于新药上市评审阶段。

三元基因研发管线丰富。近日，公司人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿呼吸道合胞病毒性（RSV）肺炎已完成Ⅲ期临床试验，达到主要研究终点。截至目前，公司已完成所有注册资料的整理，并与国家药监局药品审评中心进行了沟通交流，后续将按照程序推进项目申报工作。多家上市公司在研产品获批开展临床试验。神州细胞日前公告，公司自主研发的重组带状疱疹疫苗产品SCTV04C注射液，获批在健康成人中开展预防水痘-带状疱疹病毒感染引起的带状疱疹及并发症临床试验。

人福医药HW071021片获批开展临床试验，拟用于晚期实体瘤患者。目前，国内尚无同类产品上市。截至目前，该项目研发投入累计投入约4300万元。



视觉中国图片

## 产业投资基金加快设立

9月3日，杭州赫吉亚生物医药有限公司（简称“赫吉亚生物”）宣布，完成数千万元A2轮融资。本轮融资由黄埔生物医药基金领投，南湾百澳基金跟投。赫吉亚生物致力于siRNA领域递送技术平台的构建及药物研发，建立了从靶点发现到临床验证的完整药物开发平台。

政策支持创新药加快发展。7月5日，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。多地支持生物医药产业政策跟进。例如，上海市人民政府办公厅7月底发布《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》，提出发挥上海生物医药产业母基金、生物医药产业股权投资基金和生物医药创新转化基金作用，对潜力企业和优质研发管线加强战略纾困投资。

## 大额海外授权交易频现

伴随中国创新药企业研发能力的增强，相关企业在海外的认可度也在提升。

日前，岸迈生物与Vignette Bio宣布，就开发BCMA×CD3双特异性抗体EMB-06达成战略合作。岸迈生物将收取总计6000万美元的首付款对价，并将有权收取最多5.75亿美元的开发、上市和商业化的里程碑付款，以及基于净销售额的收入分成。

8月份，有三款药物出海达成交易。默沙东斥资13亿美元引进同润生物CD3/CD19双抗CN201；嘉和生物CD20/CD3海外授权将获得数千万美元的首付款。4.43亿美元的里程碑付款以及分层特许权使用费；宣明昂科与Instil Bio就

PD-L1×VEGF双特异性抗体以及下一代CTLA-4抗体IMM27M达成授权协议，将获得5000万美元的首付款和近期付款，里程碑付款将超过20亿美元。

海外授权已成为中国创新药企业出海的重要途径。海外授权可以帮助创新药企业快速获得资金支持和市场渠道，分担研发和市场推广风险。2024年上半年，中国创新药海外授权表现亮眼，32个项目累计交易金额超200亿美元，涉及小分子、抗体药物偶联物（ADC）、单抗等领域。2023年上半年，中国创新药海外授权交易金额为174亿美元。

恒瑞医药稳步推进国际化战略。今年5月，公司将拥有自主知识产权的GLP-1类创新药HRS-7535、HRS9531、HRS-4729许可给美国Hercules公司，首付款加里程碑付款累计可高达60亿美元，公司还将取得美国Hercules公司19.9%的股权。至此，公司已实现11个创新药项目海外授权。另外，公司开展近20项创新药国际临床试验；4款ADC创新药获得美国FDA快速通道资格认定；卡瑞利单抗、海曲泊帕等3款创新药获FDA孤儿药资格认定。

中银国际认为，中国创新药出海前景可期，海外市场有望为国内创新药企业带来增量市场空间。尤为可期的是美国医药市场，美国医药人均支出较高，且创新药价格高于其他国家。

面对医药行业发展新形势和有利的政策机遇期，东北制药在持续做强现有产品、全速推进在研产品的基础上，紧跟全球医药科技发展趋势，积极布局生物创新赛道。根据东北制药总体规划，生物创新药是未来发展的重要方向之一。按照“创新药引领、仿制药跟进”战略，公司启动实施了细胞、单抗等前沿生物创新药研发和产业化落地项目。

东北制药此前公告，公司拟收购鼎成肽源70%股权，通过资源整合、技术互补快速切入特异性细胞免疫治疗的技术研究、产品开发 and 临床应用，培育新的业务和盈利增长点。鼎成肽源是一家研发型企业，致力于细胞免疫治疗药物的研发和转化。通过收购鼎成肽源70%股权，东北制药将直接获得从早期研发到即将进入临床I期的产品管线；此外，还能获得特异性细胞免疫治疗领域的核心技术和成熟研发团队，推动公司快速进入细胞治疗领域。

东北制药副总经理、首席科学家冯晓表示，肿瘤治疗领域存在相当大的未被满足的医疗需求，细胞治疗药物将承担不可或缺的重要作用，市场空间巨大。公司以收购方式布局细胞治疗领域，是实现弯道超车、发挥后发优势的战略选择。

“公司在持续优化现有产品、加速推进仿制药新产品研发的同时，将生物创新药作为转型升级的重要突破口。我们将通过引进与自研相结合的模式，引进创新药项目或收购拥有先进技术平台和创新药项目的公司，进一步完善产品管线。”冯晓说，“公司将不断提升自主研发能力，进行原创性抗体研发，开发抗体偶联药物和CAR-T等免疫细胞治疗技术，形成‘创新药引领、仿制药跟进’的双创新驱动格局，培育新的竞争优势。”

## 技术研发向“新”而行

# 东北制药：新赛道打造新优势

● 本报记者 宋维东

东北制药相关负责人日前在接受中国证券报记者采访时表示，公司高度重视技术研发，坚持“研发是为将来打基础，是赢得未来发展的保证”理念，通过自主研发、联合开发、项目引进等方式全速推进研发进度，取得了重要成果。在新形势下，公司将凭借深厚的产业基础，充分发挥“原料+制剂”一体化优势，聚焦新赛道，瞄准新产品，培育新优势，加快打造可持续、有竞争力的产品梯队，不断夯实企业成长基础，进一步增强发展韧性和活力。

## 大力推动产品研发

作为我国重要的药品生产与出口基地，东北制药业务覆盖医药研发、生产、销售全产业链，“原料+制剂”一体化优势显著。公司建有原料药和制剂两大生产基地。其中，原料药生产基地是国家大宗原料药和医药中间体智能制造示范工厂。

东北制药创造了多个纪录。公司以“一白”（葡萄糖）、“一黑”（活性炭）开创了新中国化学制药先河，不少产品填补了国内空白。目前，东北制药产品主要包括维生素C及系列、左卡尼汀系列、磷霉素系列、吡拉西坦、卡前列素系列、盐酸金刚烷胺、硫酸铝、黄连素、氯霉素等，产品行销全球。

在医药行业改革政策驱动下，近年来行业资源不断向拥有完整产业链、较强规模效应、产品组合丰富、研发管线深厚、供销渠道稳定的大型药企集中，行业格局发生深刻变化。在此背景下，技术研发实力在药企竞争中尤为重要。

东北制药顺应行业发展趋势，瞄准市场及临床需求，大力推动产品研发，不断夯实



东北制药生产现场

本报记者 宋维东 摄

并拓展优势治疗领域及产品管线，新产品不断上市，形成了稳定的产品梯队，有力保障了公司持续稳健发展，进一步巩固了公司行业地位。

今年以来，东北制药1个原料药产品——非那西丁上市申请获国家药监局批准，3个制剂产品——盐酸达泊西汀片、维格列汀片和注射用阿奇霉素（0.5g）获国家药监局核准签发的《药品注册证书》。截至上半年末，公司还有8个产品进入“在评审”和临床试验状态。“公司重点研发项目有序推进，确保新产品上市周期与市场趋势匹配。”东北制药研究院院长刘素娜对中国证券报记者说。

研发纵深推进，以“研”提“质”成效显著，公司产品质量获得国际认可。上半年，东北制药两个原料药产品左卡尼汀和维生素C相继收到欧洲药品监督管理局签发的原料药

欧洲药典适用性证书，获得进入欧盟高端市场通行证。

在研发管线和市场营销助力下，东北制药今年上半年归母净利润同比增长16.25%，呈现稳健发展态势。

## 高起点布局生物药

生物医药产业关系国计民生。近年来，促进生物医药产业发展的政策举措持续出台。

东北制药所在的沈阳市，生物医药及医疗装备产业基础良好，科教资源、医疗资源、产业人才均居全国前列。沈阳市高度重视发展并壮大生物医药及医疗装备产业。《沈阳市生物医药及医疗装备产业集群高质量发展工作措施》明确，到2025年，全市生物医药及医疗装备产业规模力争超过1000亿元。东北

## 政策和市场共振 新型储能发展可期

● 本报记者 康曦

近日，云南省首个集中共享新型储能示范项目——永仁致信300兆瓦/600兆瓦时独立储能示范项目并网投产。该项目将为500千伏光辉变电站及其周边300多万千瓦新能源项目提供容量租赁服务，充分发挥移峰填谷和顶峰发电作用，提升电力系统的灵活性和稳定性。

当前，我国可再生能源发电装机占比已突破50%，其对电网稳定性的冲击不可忽视。新型储能可以调节平滑新能源并网的波动性，同时存储超发电量以缓解调峰压力，是构建新型电力系统的重要技术和基础装备。

业内人士表示，随着新型储能装机规模持续增长，其在促进新能源开发消纳和电力系统安全稳定运行等方面的作用愈加凸显。

## 产业快速发展

在政策和市场的同频共振之下，我国新能源装机规模不断扩大。在此背景下，新型储能产业发展如火如荼。

根据国家能源局数据显示，截至2024年6月底，全国可再生能源发电装机达到16.53亿千瓦，同比增长25%，约占我国发电总装机的53.8%。其中，风电、光伏发电合计装机11.8亿千瓦，已超过煤电装机。

随着风电、光伏等新能源发电装机规模迅速扩大，其波动性、随机性、间歇性给电力系统稳定运行和供需平衡带来巨大挑战。作为支撑新型能源体系的关键技术，新型储能的作用越来越重要。

根据国家能源局节能降耗和科技装备司副司长边广琦表示，风电、光伏发电装机规模超过煤电，电力系统对调节能力的需求进一步增加，在政策、技术、市场机制多轮驱动下，新型储能产业发展保持较快增速。

根据国家能源局数据，截至2024年上半年末，全国已建成投运新型储能项目累计装机规模4444万千瓦/9906万千瓦时，较2023年底增长超过40%。其中，已投运锂离子电池储能占比97.0%，压缩空气储能占比1.1%，铅酸（酸）电池储能占比0.8%，液流电池储能占比0.4%，其他技术路线占比0.7%。

对于新型储能快速发展的原因，中国能源建设集团电力规划设计院副总工程师、能源科技创新研究院院长徐东杰认为，去年以来电池级碳酸锂价格下降很快，这对于新型储能特别是锂离子电池储能行业起到了很大推动作用。

## 面临诸多挑战

尽管新型储能赛道长坡厚雪，但其发展仍面临诸多挑战。

中国电力科学研究院首席技术专家惠东表示，新型储能产业发展存在隐忧，包括规划不够科学、盈利模式有待改善等问题。

电化学储能的安全问题为行业发展敲响警钟。“安全和质量问题已成为电化学储能行业高质量发展的阻碍。”宁德时代储能事业部总工程师林久标表示，“根据中电联统计，储能电站安全事故主要由电池、储能变流器等因素造成。从技术上看，电化学储能的安全问题可管可控。保障储能电站安全稳定运行需要持续提高质量管理水平，拒绝非理性的价格竞争，确保产品质量。”

对于新型储能产业发展，徐东杰建议，统一规划新型储能体系，将新型储能作为电力规划的专项支撑，同步建立常态化的监测机制；多元化发展新型储能技术，同时优化调度运行机制；完善容量电价机制，推动新型储能发展。

今年4月发布的《国家能源局关于促进新型储能并网和调度运用的通知》提出，以市场化方式促进新型储能调用。各地充分考虑新型储能特点，加快推进完善新型储能参与电能市场和辅助服务市场有关细则，丰富交易品种。通过灵活有效的市场化手段，促进新型储能“一体多用、分时复用”，进一步丰富新型储能的商业化商业模式。

## 加大力度布局

基于广阔的发展空间，新型储能受到资本青睐。A股公司纷纷加大力度布局新型储能领域。

作为全国第一座兆瓦级电化学储能电站的建设运营商，南网储能持续提升新型储能投资开发建设能力。截至2024年6月末，公司新型储能电站累计建成投产装机规模423.8MW/832MWh。上半年，公司新投产电化学储能电站2座，分别为佛山宝塘储能电站（300MW/600MWh）、梅州粤智储能电站（12.8MW/12.8MWh）。3个项目纳入国家能源局新型储能试点示范项目清单，1个项目纳入云南省新型储能试点示范项目。另外，公司还积极开展了钠离子电池、液流电池、压缩空气和重力等储能技术研究。

苏能股份旗下埭城电厂200MW储能项目于今年5月底并网启动。该项目是徐州最大的储能电站，也是江苏省最大的储能电站之一。8月13日，公司董事会审议通过了建设睢宁50MW/100MWh储能电站事项。

陕鼓动力生产的空气压缩机和透平膨胀机是压缩空气储能核心设备。今年上半年，公司为300MW级压缩空气储能电站提供的双线四段八套大型压缩机组全部一次试车成功，储能电站顺利并网。该项目入选国家第三批能源领域首台（套）重大技术装备名单。

业内人士表示，在“双碳”目标指引下，新型电力系统加速构建。作为新型电力系统建设的重要抓手，新型储能产业景气度有望持续上行。