

众生、特一股价为何暴涨？

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

自10月以来,众生药业(002317.SZ)、特一药业(002728.SZ)股价持续上涨,其间更是收获多个涨停板。Choice数据显示,10月10日~11月22日,众生药业、特一药业股价累计涨幅分别为201.14%、167.07%。

消息面上,众生药业在近两个月密集披露控股子公司一类创新药RAY1216片的研发进展,截至目前,该研发项目已进入Ⅲ期临床研究阶段。特一药业则是于11月17

股价短期翻倍

11月22日,众生药业、特一药业盘中股价达到历史最高点。

10月24日~11月11日,众生药业共发布3次公司股票交易异常波动公告。最近一次公告披露,11月9日~10日连续两个交易日,公司股价以涨停收盘。11月14日及11月17日,公司股价两度涨停。

记者注意到,8月4日晚间,众生药业公告称,RAY1216片Ⅰ期临床试验完成全部受试者临床观察。8月5日开盘,公司股价迎来一波上涨,截至收盘,报16元/股,涨幅为8.33%。但随后数日,这一上涨趋势没有持续,市场情绪恢复平静,公司股价趋向平稳。

众生药业公告称,RAY1216片是该公司控股子公司广东东睿创生物科技有限公司(以下简称“东睿创”)研发的口服抗新型冠状病毒3CL蛋白酶抑制剂,通过作用于新型冠状病毒主蛋白酶(main protease,Mpro,3CLpro),抑制病毒前体蛋白质的切割,进而阻断病毒复制,达到抗新冠病毒的作用。

记者查阅2021年年报了解到,截至2021年年末,RAY1216片处于临床前研究阶段,众生药业拟达到的目标是取得生产批文并上市销售。

公告显示,RAY1216片Ⅰ期临床研究于2022年5月完成首个剂量组给药,共入组88例健康成人受试者。试验结果显示安全性和

日集中披露公司核心产品止咳宝片相关信息,并给出“年销售量24亿片”的愿望。

年报显示,众生药业、特一药业目前仍以中成药销售为主要收入来源。近年来,众生药业加大对创新药的研发投入,涉及肝病、呼吸系统疾病、肿瘤等领域,声称向创新型制药企业转型;特一药业探路医药大健康消费,2021年突击转型医美,彼时,公司股价也出现异动。

11月23日,众生药业方面对《中国经营报》记者表示,从传统制

药代动力学特性良好,达到预期研究目的。

11月15日,RAY1216片的研发进展再次取得突破,其用于治疗轻型和普通型SARS-CoV-2(国际病毒分类委员会将新型冠状病毒命名为“SARS-CoV-2”)感染患者的随机、双盲、安慰剂对照Ⅲ期临床研究完成首例受试者入组。这距离其公布Ⅰ期临床研究的进展仅过去3个多月,进展之快,再次引起市场的广泛关注。

11月22日,众生药业盘中股价达到历史最高点,为41.3元/股,截至当日收盘,报39.57元/股。

无独有偶,特一药业的股价也在近期走出一波上涨行情,盘中股价触及历史新高。11月7日~9日及11月14日~16日这两个连续交易日期间,公司股价涨幅累计均超20%。

值得注意的是,11月17日晚间,特一药业披露投资者关系活动记录表。消息面传递到资本市场上,11月18日~19日,公司股价涨幅分别为9.98%、10.02%,并在11月22日延续上涨趋势,盘中达到31.8元/股,达到历史最高点,当日报收31.14元/股。

特一药业在公告中表示,核心产品止咳宝片在秋冬时期,特别是在每年的9月至次年3月,销售量

药企业向创新型制药企业转型发展过程中,由于资源能力、经验积淀、人才队伍等方面限制,公司早期在研发领域定位和产品管线布局、研发模式选择等方面均面临较大困难;随着公司在创新药项目及经验方面的逐步探索与积累,如何优化创新平台及激励机制,加速项目开发进程、降低投资风险成为公司的重大挑战。

针对上述相关问题,特一药业方面则对记者表示,“暂无意向接受采访”。

会多于其他月份。截至目前,止咳宝片销售情况良好,符合市场预期。另外,公司止咳宝片目前已满负荷生产,确保市场供应,其产能为10亿片(约4000万盒),后期可根据市场需要,在现有场所增加生产班次或生产设备的情况下,产能可达24亿片(相当于1亿盒)。

紧接着,特一药业抛出预期,称希望在销售市场正常的情况下,用5~8年时间将止咳宝片的年销售量增长至24亿片。同时强调,该业绩预测不构成公司对投资者的业绩承诺。此外,针对另一产品蒲地蓝消炎片,特一药业回应称,在治疗新冠肺炎方面,根据相关省市公布的新型冠状病毒感染肺炎中医药防治方案,公司的蒲地蓝消炎片具有治疗的功效。

如此场景,与特一药业在去年发布转型医美的消息后股价出现飞涨的情形相似。彼时,医美概念股如爱美客(300896.SZ)、华熙生物(688363.SH)等受资本追捧,股价出现新高。2021年5月18日晚间,特一药业公告称,拟出资1亿元设立大健康产业投资运营平台,全力布局医美服务领域开发和投资等。2021年5月19日~20日,该公司股票收盘价涨幅偏离值累计超20%,出现异常波动。

中成药为主业

众生药业、特一药业核心业务基础和增长来源均为中成药。

事实上,不论是当前加大创新药研发投入的众生药业,还是跨界转型医美的特一药业,两者目前的核心业务基础和增长来源均为中成药。

今年前三季度,众生药业收入约19.91亿元,同比增长9.19%,净利润约2.49亿元,同比减少20.73%;特一药业收入约5.83亿元,同比增长10.96%,净利润约9776.57万元,同比减少4.96%。

年报显示,自2010年以来,众生药业向创新型制药企业转型,并制定了“中药为基、创新引领、聚焦特色的医药健康企业”的3年中期战略规划(2021年~2023年)。截至今年9月30日,公司已有7个创新药、2个改良型新药处于临床试验阶段。其中,预防和治疗甲型流感及人禽流感的一类创新药ZSP1273片目前处于Ⅲ期临床研究阶段,多个临床研究中心实现病例入组。

众生药业表示,创新药研发具有高投入、长周期、高风险的特征,公司研发投入连续多年超过营业收入的8%。2019年~2021年及2022年前三季度,公司发生的研发费用分别约1.33亿元、1.14亿元、1.37亿元和8856.67万元。

创新药研发未进入收获期之际,众生药业方面对记者表示,目前中成药仍为公司最大的业务板块。在推进创新药研发的同时,公司通过对中成药的全生命周期管理,延续并拓展该业务板块的经营贡献。

根据年报,众生药业旗下的中成药产品涉及眼科、心脑血管、呼吸、清热祛湿领域,其中,复方血栓通胶囊是核心产品,其为原研独家剂型品种,国家基药目录、国家医保目录品种。众生药业披露称,该药品连续多年在国内眼科中成药市场占有率排



10月以来,众生药业和特一药业股价持续上涨。 视觉中国/图

名第一。

今年7月,众生药业拟发行定增,募资1.81亿元(约占募资总额的26.66%)用于中药提取车间建设项目。公司表示,随着中成药业务规模的不断扩大,现有产能已无法满足未来发展的需要,尤其是中药提取关键工序的产能瓶颈问题日益突出,阻碍公司持续发展。

2019年~2021年,众生药业的中成药销售收入占比分别为56.19%、61.22%、64.25%。2022年上半年,该业务板块收入占比为64.33%,同比增长8.77%。

近年来,特一药业对中成药也持重点发展态度。其称每年会推出两到三个中成药品种,目前公司已陆续推出蒲地蓝消炎片、感冒灵颗粒、皮肤病血毒丸、枫蓼肠胃康片、降糖舒丸等,且已将皮肤病血毒丸、降糖舒丸作为继止咳宝片后的重大品种进行培育。

2019年~2021年,特一药业中成药业务收入占比分别为45.79%、31.14%、42.8%;2022年上半年,该产品板块收入约1.67亿元,同比增长3.46%,占营业收入

比重为43.24%。

在日前披露的投资者关系活动记录表中,除了给出止咳宝片“年销售量24亿片”,特一药业表示,希望通过3~5年的努力,把皮肤病血毒丸、降糖舒丸打造为年营销售收入达3亿元的中成药核心品种。

而现实情况是,2019年~2021年,止咳宝片的销售数量分别为7.11亿片、2.83亿片、4.97亿片;皮肤病血毒丸于2020年年底上市,2021年销售额约1000万元;降糖舒丸于2021年10月上市,目前仍处于市场开拓阶段。

值得注意的是,在去年宣布设立医美子公司时,特一药业曾表示,将以公司中成药产品,如皮肤病血毒丸针对青春痘、金匱肾气片针对脱发的临床研究为契机,大力开发引进医美上游品种。

随着近期股价推高,投资者再次询问公司医美板块的布局情况,11月18日,特一药业再度引用上述计划后表示,后期若有医美相关优质标的,公司不排除适时采用收购或参股等多种形式参与。



政策机遇期来临 中药产业高质量发展正当时

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道			
党的二十大报告提出,促进中医药传承创新发展。11月11日,国家药监局再次发布《中药注册管理专门规定(征求意见稿)》	(以下简称《征求意见稿》)。	2008年发布的《中药注册管理补充规定》(以下简称《补充规定》)共有22条细则。2020年4月,国家药监局第一次针对原《征求意见稿》向社会公开征求意见,原《征求	意见稿》共有62条细则。此次新的《征求意见稿》共有87条细则,内容较《补充规定》增加了数倍。

推动传承创新

《征求意见稿》第二条指出,中药的研制应当注重体现中医药原创思维及整体观,鼓励运用现代科学技术和传统方法研究、开发中药。支持研制基于古代经典方、名老中医方、医疗机构配制的中药制剂等具有丰富中医临床实践经验的中药新药;支持研制对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的中药新药,鼓励用科学原理阐释中药的作用机理。

陈海分析说,《征求意见稿》突出了中医药的传承与创新,特别提

促进安全用药

长期以来,部分中药说明书中“禁忌、不良反应、注意事项”等尚不明确”是社会对中药关注较高的地方。此次《征求意见稿》对此问题作了详细要求和严格规定。

《征求意见稿》起草说明指出,说明书是载明药品重要信息的法定文件,对保证药品上市后在临床的正确使用具有重要指导作用。国家药监部门长期以来十分重视说明书的撰写与完善,制定了相应的规定、指导原则。由于历史的原因,目前诸多已上市中药说明书还不完善,许多上市多年的产品仍存

出了“中医临床价值”“鼓励在中医临床实践过程中开展高质量的人用经验研究”;提出了“采用中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系”等前所未有的适应中医药发展的创新理念;提出了对于具有人用经验的新药研制,可以豁免药效学、部分非临床安全性评价等研究;提出了支持创新的全程加速举措;另外,还提出了对古代经典名方制剂的上市申请实施简化审批等多种重大举措。这些举措的实施,

在说明书安全性事项“尚不明确”的情况。

《征求意见稿》第七十七条规定,中药说明书“禁忌”“不良反应”“注意事项”中任何一项在申请药品再注册时仍为“尚不明确”的,不予再注册。

对此,陈海分析指出,中成药发展起步较晚。早期的中成药都是由古代经典名方、临床经验方等经过简单的制药工艺制备的,以丸、散、膏、丹等为主。到上世纪八十年代才有了中药新药的概念,有关中药基础研究也处于起步阶段。因此,中药药理、中药安

可以加速中药创新发展,使中医药发挥更大效益。

陈海举例说:“脉络宁注射液就是传承自四妙勇安汤和顾步汤两个著名的医方,这就是中医药传承和创新实践方面的典型例子之一。它由著名的中西医结合专家顾亚夫教授结合多年临床应用实践,在四妙勇安汤和顾步汤基础上创新研发出来,在上市后为广大患者提供了更好的治疗选择,受到了广泛认可。同时,在此过程中,公司与临床医生一道对其临床应用

全性、中药临床研究等都处于早期阶段。

中药成分不明确、作用机理不明确、临床安全性不明确或缺乏有效的研究手段导致了当时的中成药上市前应该研究的“禁忌”“不良反应”“注意事项”等都未进行深入研究。而且,在相当长一段时间内,研发的中药新药在上市前也未进行深入这方面的研究。

但按照上市药品说明书的要求,“禁忌”“不良反应”“注意事项”,是必须有的条目。这就导致了很多中成药的说明书中,“禁忌”“不良反应”“注意事项”等,只能写

党中央、国务院对中医药事业提出了新要求。新时代发展中医药,尤其是在如何做好守正创新,如何推动中药产业高质量发展等方面需要有新思路、新举措。因此,在《补充规定》的基础上,将其

进行研究,先后发表了1400余篇各类研究文献。”

在此基础上,金陵药业与多家科研院所继续加快推进相关科研和创新。陈海说:“公司与国药科大学、上海中医药大学等科研机构合作,运用现代科学技术及仪器设备从中药材质量控制、生产工艺、物质基础、作用机理、临床疗效、安全使用等方面开展了比较深入的研究,并开发出了更便于临床和患者使用的脉络宁口服液。”

“尚不明确”,从而导致医生、患者在使用过程中,对药品可能出现的副作用、如何正确使用等都带来困惑甚至产生安全隐患。

陈海认为,在《征求意见稿》本条款规定之下,未来中成药药品说明书将更加规范,医生和患者能准确获知该药品的安全性、可能产生的不良反应等信息,将有利于医生临床安全用药,同时将促使中成药生产企业更加重视药品安全性问题,推动企业对中成药的安全性进行深入研究,提升药品质量与安全性,推动中成药整体水平的提升。

提升发展质量

近几年,利好中医药发展的政策频出。2019年10月,对于中医药行业发展,中共中央、国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》(以下简称《意见》)。

《意见》指出,传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容,是中华民族伟大复兴的大事,对于坚持中西医并重、打造中医药和西医药相互补充协调发展的中国特色卫生健康发展模式,发挥中医药原创优势、推动我国生命科学实现创新突破,弘扬中华优秀传统文化、增强民族自信和文化自信,促进文明互鉴和民心相通、推动构建人类命运共同体具有重要意义。

2021年12月发布的《“十四五”中医药发展规划》提出,推进中医药和现代科学相结合,推动中医药和西医药相互补充、协调发展,推进中医药现代化、产业化,推动中医药高质量发展和走向世界。

同月发布的《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》提出,按规定将符合条件的中药饮片、中成药、医疗机构中药制剂等纳入医保药品目录。

过去10年,中医药行业发展取

得了长足进步。根据全国医药工业统计数据,中药工业主营收入由2012年的5156亿元增长到2021年的近7000亿元。

据今年7月发布的《2021国家中药监管蓝皮书》,截至2021年底,我国共有中成药生产企业2225家,中药饮片生产企业2023家。2021年中药工业稳步增长,全年营业收入同比增长12.4%。

2021年,受理中药注册申请共1375件,完成审评的中药注册申请共1354件。2021年批准上市中药新药12个,是近5年来获批中药新药最多的一年。

近年来,中药质量大幅提升。中药饮片整体合格率由2016年的77.7%上升到2021年的98.4%。中成药质量自2019年以来有明显提升,合格率均保持在99%以上。

陈海对记者说:“中医药是中华优秀传统文化的瑰宝,几千年来中国都是靠中医药治病救人。中医药是自成体系的经实践检验的医药理论体系。因此,讲中医药传承,首先是对这套中医理论体系的传承;其次,传承的是经过几百年甚至上千年形成的具有明确疗效的中药产品。另外,中医药必须坚持创新,才能满足时代发展和人民健康的需要。”