

国家药监局附条件批准两款国产新冠病毒感染治疗药物上市

国产新冠药扩大全球竞争力优势

近日,国家药监局按照药品特别审批程序,进行应急审评审批,附条件批准海南先声药业有限公司申报的1类创新药先诺特韦片/利托那韦片组合包装、上海旺实生物医药科技有限公司申报的1类创新药氢溴酸氘瑞米德韦片上市。

两款药物均为口服小分子药物

国家药监局发布公告称,根据《药品管理法》相关规定,按照药品特别审批程序,进行应急审评审批,附条件批准海南先声药业有限公司申报的1类创新药先诺特韦片/利托那韦片组合包装(商品名称:先诺欣)、上海旺实生物医药科技有限公司申报的1类创新药氢溴酸氘瑞米德韦片(商品名称:民得维)上市。

两款药物均为口服小分子新冠病毒感染治疗药物,用于治疗轻中度新型冠状病毒感染(COV-ID-19)的成年患者。

其中,作为首款具有自主知识产权的国产3CL抗新冠创新药,先诺欣(先诺特韦片/利托那韦片组合包装)在临床前动物试验中,显示出高效、广谱抗新冠病毒活性,未发现遗传学毒性。2021年11月17日,先声药业与中国科学院上海药物研究所、武汉病毒研究所订立技术转让合同,获得先诺特韦(SIMO417)在全球开发、生产及商业化的独家权利。

记者了解到,目前,先声药业已为先诺欣的生产做了充分准备,在产能方面,准备了原料药厂以及集团旗下制药基地,作为获批后的生产场所。

民得维此前更多被称为“VV116”,是一款新型口

服核苷类抗病毒药物,由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城、临港实验室、苏州旺山旺水生物医药有限公司(旺山旺水)和君实生物共同研发。上海旺实生物医药科技有限公司为君实生物孙公司。

君实生物与旺山旺水共同承担该药物在合作区域的临床开发和产业化工作,合作区域为除中亚五国、俄罗斯、北非、中东四个区域外的全球范围。

多款国产新冠口服药加速研发中

伴随上述两款产品的获批上市,国内目前已有5款新冠口服药上市(辉瑞的Paxlovid、默沙东的Molnupiravir以及真实生物的阿兹夫定)。

记者了解到,五款新冠口服药均为口服小分子新冠病毒感染治疗药物,用于治疗轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。其中,Paxlovid、先诺欣的作用靶点为3CL,而Molnupiravir、阿兹夫定片、民得维(VV116)则均为RdRp抑制剂。

目前,国内还有多款3CL蛋白酶抑制剂在研,包括众生药业的RAY1216片,前沿生物的FB2001,以及广生堂的GST-HG171。针对RdRp靶点,科兴制药的SHEN26也在开发中。

据不完全统计,目前国内有十余个处于研发阶段的新冠口服药正在排队等待审评,走在前面的有开拓药业、众生药业、前沿生物、广生堂,后入局的还有科兴制药、信立泰等。有的早已完成三期临床试验,只得药监局审批;还有的正在快马加鞭进行

三期试验;另外还有不少也已进入了临床试验阶段。业内预测,2023年上半年有望迎来多个药物获批上市。

新冠口服药“后劲”何在?

1月14日,国家卫生健康委医政司司长焦雅辉在国务院联防联控机制召开新闻发布会上介绍,目前,全国急诊和发热门诊高峰已过,各省自治区直辖市和新疆生产建设兵团发热门诊和诊室的就诊人数均呈现达峰以后整体下降趋势,农村地区也呈现下降趋势,即城乡的趋势趋同。

疫情高峰既已过去,不断获批的新冠治疗药物还有市场吗?

君实生物首席执行官李宁此前介绍称,目前,新冠疫情仍然在全球范围内持续快速传播,病毒的传播与逃逸能力随着变异不断增强。但仍有多种因素导致现有药物的应用受限,如药物和药物的相互作用、可及性等,因此还需要研发更多有效、安全的治疗药物。

某上市公司研发部门负责人认为,虽然我国很多城市本轮感染高峰已过,但从日韩等国的经验来看,未来还有可能会面临多次感染高峰的现象。“而且目前获批的进口新冠药物,售价较高,国内的研发主要聚焦药品的疗效和安全性,以及优化生产工艺,从而控制成本,让老百姓能买得起。能具备优势的研发实力、规模化生产能力的国产药品将更有竞争力优势。”

1月6日,国家医保局对外发布了《新冠治疗药

品价格形成指引(试行)》提出,引导企业公开透明合理制定新冠治疗药品价格。专家认为,这意味着此后上市的新冠口服药定价将不会太高。

目前只有价格最低的阿兹夫定被正式纳入医保目录。不过,在1月11日召开的国务院联防联控机制新闻发布会上,国家医保局医药服务管理司副司长黄心宇介绍,按现行的新冠药品报销政策,包括Paxlovid在内的新冠病毒感染诊疗方案中所有的治疗性药物,均可临时报销至2023年3月31日。这意味着,默沙东的Molnupiravir可适用该政策。

强强联手成为优选

记者注意到,为了能够顺利进行商业化,在全国范围推广销售,每款新冠药物的研发主体都选择了与国内企业展开合作,其中海外药企辉瑞和默沙东还计划在中国进行本地化生产。

此前辉瑞与中国医药分别签署2022年度和2023年度的Paxlovid进口分销协议,中国医药负责该药物在中国大陆市场的进口与分销业务。此外,辉瑞还于2022年8月与华海药业签订《生产与供应主协议》,后者将在协议期内(5年)为辉瑞在中国大陆市场销售的Paxlovid提供制剂委托生产服务。

在1月11日一则关于Molnupiravir的声明中,默沙东中国表示,已与国药集团展开Molnupiravir的生产技术许可谈判,以便国药集团未来可以在中国境内生产和供应该药物。

而国产药物阿兹夫定的生产商真实生物也与复星医药建立了合作。 **据《上海证券报》**

锡和原糖“异军突起” “中国动力”驱动商品市场

国内春节假期休市期间,国际大宗商品市场总体表现平淡,涨跌互现。在一众商品中,锡和原糖“异军突起”。当地时间1月20日收盘至1月27日收盘期间,ICE(美国洲际交易所)原糖涨幅为6.81%,位居商品市场涨幅之首;LME(伦敦金属交易所)锡涨幅为4.56%。

在此期间,WTI原油跌1.93%,LME铜跌0.74%,COMEX黄金跌0.01%。

宏观方面,美国商务部的最新数据表明,美国严重通胀或已过峰值,或为美联储进一步放慢加息步伐铺平道路。

业内看好中国经济复苏对全球商品市场的提振作用。“大宗商品旗手”高盛最新发布的报告提到,中国是商品市场的主导力量。鉴于中国经济超预期复苏,市场流动性正迅速恢复,商品市场有望迎来上涨。

锡和原糖缘何成焦点

国内春节休市期间,LME锡累计涨幅达4.56%,期间一度触及32680美元/吨的高点,创下近7个月的新高,在各类大宗商品中表现亮眼。

锡最重要的下游应用领域为锡焊料,占比超过50%。近年来,半导体、光伏等新兴产业的锡焊料需求是锡价的重要推动力。

国泰君安期货研究所所长助理、有色及贵金属首席研究员王蓉表示,需求侧预期持续走强是锡价上涨的主要动力。基于对中国经济复苏的预期,英国巴克莱银行上调了对主要半导体股的投资判断。春节假期期间,费城半导体指数以及海外半导体企业股票涨势明显,锡作为其重要上游原料价格亦有所跟随。同时,从实际消费来看,假期前下游补库积极,且备货周期较短。

南华期货分析师认为,市场预计电子产品行业有望在2023年二季度复苏,这是锡价自2022年11月以来一路上涨的主要原因。若电子产品的产销情况出现环比持续增加,锡价有望持续涨势,不排除回到26万元/吨以上的位置。

同一时期,ICE原糖涨幅为6.81%,位居商品市场涨幅之首。

原糖大涨源于恶劣天气或影响产量。由于强降雨影响甘蔗供应,印度食糖主产区之一的马哈拉施特拉邦糖厂可能提前关闭。该邦食糖产量占印度全国总产量的三分之一以上。

该邦一位高级政府官员称,当地糖厂将比去年提前45天至60天停止甘蔗压榨。

马哈拉施特拉邦的糖专员谢哈尔·盖夸德(Shehar Gaikwad)表示,当地中部的几家工厂可能在15天内开始逐步停产。到4月底,除三四家工厂外,所有工厂都可能停止压榨。

业内看好商品市场的“中国动力”

高盛最新发布的报告提到,中国是商品市场的主导力量。中国在全球大宗商品需求中占据重要地位,中国油气消费量占全球总量的10%至15%,煤炭、铜、锌、镍、铁矿石等消费量在全球占比超过50%。鉴于中国经济超预期复苏,市场流动性正迅速恢复,商品市场有望迎来上涨。

必和必拓首席执行官韩慕睿(Mike Henry)表示,2023年经合组织国家普遍面临经济逆境,中国将成为大宗商品需求侧的稳定力量。随着中国经济稳增长政策包括提振房地产行业以及优化新冠疫情防控措施等效应叠加,预计中国经济将在上半年持续巩固回升态势,钢铁产量有望连续第五年超过10亿吨。

西南证券认为,大宗商品的超级周期尚欠“东风”。短期来看,大宗商品仍有机会,不同品类表现或有分化,建议关注黄金、粮食、原油等,有色金属的不确定性较大。基于国内及海外复苏节奏,短期内商品需求和价格或仍有压力。从长期来看,形成商品超级周期的条件尚不稳固,目前或处于本轮商品超级周期的早期阶段,商品市场的快速持续增长需要新动能助力。 **综**

2023年春节楼市:新房低迷二手房提升明显

2023年春节假日各地二手房及新房交易呈现冷热不均的局面。

今年春节期间(1月21日-27日),多城二手房市场带看、买房数量较去年同期出现明显提升。

58安居客研究院数据显示,春节期间全国70城中有56城二手房日均需求热度出现明显上涨,其中仅9个二线城市和5个三线城市需求热度出现下跌。二线城市中,长春、沈阳、哈尔滨三个省会城市及大连二手房需求热度大幅上升,昆明、厦门、贵阳、成都等城市需求热度则有所下降。

另据贝壳研究院数据,全国50城二手房带看量较2022年春节期间提升28%。其中,成都、重庆二手房带看活跃度较去年春节分别提升1.5倍和1倍,惠州、东莞、佛山春节期间带看量较去年同期翻倍,深圳增幅高达86%。成交量方面,今年贝壳重点50城二手房成交量较去年春节增加57%。

与二手房市场交易形成鲜明对比的是,今年春节期间新房市场成交并未走出低谷。

据中指院调研报告,2023年春节期间代表城市新房成交规模保持低位,较去年春节假期下降约21%,恢复至2019年春节成交量的75%,仅部分

城市在去年同期低基数下同比出现增长。

克而瑞数据显示,全国40个重点城市今年春节期间成交量仅为35.7万平方米,环比下降75%,同比下降14%。分能级来看,一线城市购房需求相对坚挺,虽然春节周成交量同比下降72%,但仍显著好于2021年、2019年同期。

贝壳分析师认为,春节期间楼市表现反映出城市及人群之间存在较大差异,刚需群体对楼市预期较弱,但改善型群体对楼市预期较强。

“除青岛、长沙、梅州等少数城市今年春节期间新房供应量超过2万平方米外,大多数城市供应量未出现明显增加。”杨科伟称。

虽然新房交易整体情况不佳,不过徐州、遂宁、达州、泸州、绵阳、宜宾、淮安、宿迁等三四线城市部分楼盘,今年春节期间出现“逆势翻红”,28个三四线城市新建商品住宅成交面积同比上涨13%,温州、东莞、中山、珠海等东南沿海城市同比涨幅均超过50%。

此外,克而瑞对35个城市春节期间热销项目进行调研后发现,96个热销项目中有63个位于三四线城市,占比高达66%,一二线城市项目去化表明明显不及三四线城市。

在58安居客研究院研究总监陆骑麟看来,这

留学教育回暖,青企发力高端留学市场

■青岛财经日报/首页新闻记者 高扬

随着疫情得到有效控制,留学市场正逐步回暖。2023年1月20日,培诺股份(834290.NQ)发布《2022年年度业绩预告公告》,2022年归属于挂牌公司股东的净利润为1600万元-1800万元,比2021年度大幅提升135.2%-164.60%。

根据培诺股份公告中所述,其业绩得到重大提升主要得益于销售收入增长、精准市场渠道拓展、社会声誉的提升等因素。

作为国内首家留学教育服务信息化上市企业,青岛培诺教育科技股份有限公司(以下简称“培诺股份”)自2015年11月17日在新三板成功上市以来,历经多年发展,业绩逐年提升。2022年,伴随着疫情及复杂的市场环境,业绩依然逆势大幅度增长,无疑让培诺股份成为岛城资本市场耀眼的黑马。

口碑影响力提升,累计诞生147位牛津剑桥藤校学子

作为一所留学教育服务企业,赢得国际权威印证,是对公司持续努力的最大肯定。

2021年6月17日,英国《每日电讯报》通过整理牛津大学、剑桥大学过去3年的录取数据,梳理出一份收获最多牛津剑桥Offer的前20所国际机构榜单,培诺股份位列世界第八。

最新消息,2023年1月10日牛津放榜,培诺学子一举斩获12封牛津Offer;1月25日,又传来好消息,3封剑桥大学Offer花落培诺,至此,培诺已累计诞生147位牛津剑桥藤校学子,当之无愧成为“牛剑争夺战”的领跑者。

采用AI算法,自主研发“自适应学习系统”打造核心竞争力

据了解,培诺之所以能站稳高端留学领域第一梯队,核心密码在于自主研发的“自适应学习系统”。

该企业相关负责人告诉记者,自适应学习系统以人工智能算法为核心,精准定位每一个薄弱知识点,规划最优学习路径,构建个性化教学策略;而完善的体系有助于形成“测-学-练-评-辅”的策略闭环,让学生真正实现自主学习。

调入新三板精选层,培诺获得资本青睐与政策支持

2022年5月23日,培诺股份满足创新层标准,被调入创新层,从而走向更高资本化市场、更高规范化发展之路。作为山东集合省级资源打造的上市企业后备军中的一份子,培诺也是高新技术企业中的一员,多年来持续为青岛的高新技术产业的建设贡献能量,超强人才孵化模式更是广受社会各界认可。

