

首个国产抗新冠口服药附条件获批上市 真实生物夺头筹

■本报记者 张敏 见习记者 许林艳

7月25日,国家药监局发布《应急附条件批准河南真实生物科技有限公司阿兹夫定片增加新冠肺炎治疗适应症注册申请》,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,附条件批准河南真实生物科技有限公司(以下简称“真实生物”)阿兹夫定片增加治疗新型冠状病毒肺炎适应症注册申请。

国家药监局介绍,本品是我国自主研发的口服小分子新冠病毒肺炎治疗药物。2021年7月20日,国家药监局已附条件批准本品与其他逆转录酶抑制剂联合治疗高

病毒载量的成年 HIV-1 感染者。此次为附条件批准新增适应症,用于治疗普通型新型冠状病毒肺炎(COVID-19)成年患者。患者应在医师指导下严格按照说明书用药。

国家药监局要求上市许可持有人继续开展相关工作,限期完成附条件的要求,及时提交后续研究结果。

7月15日,真实生物宣布阿兹夫定片治疗新型冠状病毒肺炎适应症注册Ⅲ期临床试验结果达到预期,近日已正式向国家药品监督管理局提交上市申请。

临床试验结果显示,阿兹夫定片可以显著缩短中度的新型冠状

病毒感染肺炎患者症状改善时间,提高临床症状改善的患者比例,达到临床优效结果。首次给药后第7天临床症状改善的受试者比例阿兹夫定组40.43%,安慰剂组10.87%(P值<0.001),受试者临床症状改善的中位时间阿兹夫定组与安慰剂组有极显著统计学差异(P值<0.001)。阿兹夫定具有抑制新冠病毒活性的作用,病毒清除时间为5天左右。

真实生物此前已为阿兹夫定片的生产和商业化铺路。今年4月份以来,真实生物相继与A股上市公司新华制药、华润双鹤、奥翔药业签订合作协议。6月29日,阿兹夫定片的备案信息变更,生产企业

名称由北京协和药厂变更为河南真实生物科技有限公司、北京协和药厂有限公司。这意味着真实生物是阿兹夫定片的上市许可持有人,也获得了阿兹夫定片的生产许可资质。

真实生物CEO兼CSO杜锦发博士表示:“这是国内首款获批上市的国产新冠口服药,希望阿兹夫定片为抗击疫情贡献坚实的力量。”

在此之前,辉瑞的 Paxlovid 是中国市场唯一已上市的新冠小分子口服药,“国产首个获批新冠口服药”到底花落谁家一直备受关注。真实生物阿兹夫定、君实生物的VV116和开拓药业的普克鲁

胺都是处于第一梯队的“热门选手”。在真实生物阿兹夫定获批用于治疗普通型新型冠状病毒肺炎适应症之后,其他“选手”的上市进展也引发关注。

7月25日,全国药品监督管理局工作电视电话会议召开。国家药监局局长焦红在讲话中总结了上半年药品监管工作情况,对下半年工作作出具体部署,其中提出要全力服务保障疫情防控大局,统筹推进审批与质量监管,加快新冠病毒治疗药物研发上市速度,加强新冠病毒疫苗创新服务和质量监管,保障新冠病毒检测试剂安全有效,强化防疫医疗器械全链条质量监管。

需求不振钢价下跌 20家钢企上半年业绩预减

■本报记者 李正

截至7月25日,A股钢铁板块(申万行业分类)45家上市公司中,已有25家发布了2022年中报业绩预告,其中,5家预计报告期内实现归母净利润同比增长,鄂尔多斯(预增116%)、常宝股份(预增93.98%)等公司业绩预增幅度靠前;其余20家公司预计归母净利润同比下降。

多家钢企在业绩预告中表示,业绩预减的原因与报告期内钢材需求减弱、钢材价格下跌有关。

有分析人士预计,随着下半年钢材需求逐步回暖,钢材价格将震荡回升,钢企业绩有望回暖。

15家普钢企业上半年业绩悉数预减

《证券日报》记者梳理发现,从细分领域来看,除3家特钢企业以及2家冶钢原料企业业绩预增外,其余3家特钢企业、2家冶钢原料企业以及全部15家普钢企业全部业绩预减。

八一钢铁、安阳钢铁等多家普钢企业在业绩预告中表示,报告期内业绩预减主要缘于钢材价格下滑、原材料涨价推高成本等。

生意社数据显示,2022年6月30日现货钢铁价格指数为1133点,同比下跌16.57%,2022年上半年钢铁价格累计下跌3.9%,较年内最高点(4月7日的1275点)累计下跌11.14%。

中国银行研究院研究员叶银丹在接受《证券日报》记者采访时表示,上半年钢铁价格整体呈下跌趋势,主要原因在于国内钢材需求下滑,影响了钢价的整体表现。

中国钢铁工业协会提供的数据显示,截至2022年6月30日,国产铁矿价格环比下降7.54%,较5月份降幅增加1.74个百分点;CIOPI进口矿价格环比下降4.60%,较5月份降幅增加0.89个百分点;炼焦煤和冶金焦价格分别环比下降3.41%和1.53%,降幅分别较5月份减小13.57和17.36个百分点;废钢方面,价格环比下降7.21%,降幅较上月加大3.35个百分点。

叶银丹介绍,虽然上半年国内新冠疫情得到有效控制,但钢材需求不升反降。主要原因系上半年房地产等钢铁主要下游行业业绩表现不佳,尽管钢铁产量有所减少,但需求下降更多,市场仍呈现供大于求的格局。

下半年基建加速 有望带动钢铁行业回暖

进入2022年下半年,钢材价格仍在持续下滑。生意社数据显示,7月18日现货钢材价格指数为1008点,较年初已累计下滑14.5%。

对于未来钢材价格走势,兰格钢铁研究中心副主任葛昕向《证券日报》记者表示,下半年在强预期加快落地的牵引下,国内钢材需求将逐步转暖,供给或逐渐收缩,成本有望继续降低,因此下半年国内钢材价格将呈现震荡回升的局面,多方因素影响下钢价大幅单边上扬的概率较小。

葛昕分析称,“预计下半年钢铁产量将出现明显收缩,对于铁矿石、焦炭的需求将减弱,叠加保供稳价政策效力逐步显现,钢企成本压力有望得到缓解。”

二级市场方面,截至7月25日收盘,A股市场钢铁板块指数(申万)年内已累计下跌14.04%。

叶银丹认为,从需求端来看,钢铁行业已迎来拐点。下半年经济逐步复苏将带动钢铁需求回暖。从成本端来看,大宗商品价格有望持续回落,钢铁企业成本压力将减轻,预计下半年钢铁板块有望迎来修复行情。

“随着疫情好转,经济复苏将成为下半年主题,钢铁行业作为早周期行业有望率先受益。从地产周期来看,下半年地产用钢需求有望触底回升。在稳增长背景下,下半年基建投资将加速,形成更多实物工作量,对应的基建用钢需求将加速回暖。”叶银丹进一步表示,随着制造业复工复产持续推进以及汽车缺芯问题逐步缓解,制造业及汽车行业用钢需求也有望回暖。

联创股份上半年业绩预增逾13倍

本报讯 7月15日,联创股份发布2022年半年度业绩预告,公司预计上半年实现归属于上市公司股东的净利润6.7亿元至7.2亿元,同比大增1318.38%至1424.23%。

近年来彻底剥离了互联网数字营销业务的联创股份,重新聚焦化工新材料领域,并于2019年全资收购山东华安新材料有限公司后围绕含氟新能源相关材料,沿链聚合,同时综合利用副产品,实现产业链可循环。公司快速布局新能源材料以满足光伏、动力电池、储能领域等相关氟材料的需求。

公司重点布局锂电用PVDF及其原材料R142b,受益于新能源行业快速增长,公司2021年度业绩得以扭亏为盈。2021年实现营业收入18.35亿元,实现归属于上市公司股东的净利润2.88亿元。其中,公司含氟新材料板块2021年度生产量为3万吨,销售量为1.66万吨,营业收入10.09亿元,占总营业收入的54.97%,而2020年度公司含氟新材料板块营收占比仅为25.51%。

(王倩)

哪吒汽车上半年销量踏上“风火轮” IPO计划悬而未决

■本报记者 龚梦泽

凭借“低价先行”的冲量策略,哪吒汽车销量再创新高。哪吒汽车官方数据显示,2022年上半年累计销量6.3万辆。相比2021年同期的2.1万辆,增幅高达199%。这一成绩“撞线”全年销量目标的一半,同时,哪吒汽车也是造车新势力中唯一一家销量完成率超过50%的车企。

与此同时,《证券日报》记者了解到,此前冲刺上市未果的哪吒汽车D3轮融资“大门”已关闭,目前正在交割中。本轮融资投资人包括深创投、前海母基金、方舟互联等机构和主体。据介绍,本轮融资金额超过30亿元,资金将用于产品研发、技术创新、工厂扩建、补充运营资金等方面,后续将加快完成股份制改制工作。

“对于哪吒汽车来说,当务之急是尽快实现IPO,像‘蔚小理’那样拿到下一阶段赛程门票,进入资本运营和产品发展的正向循环中。”中国新能源汽车产业创新联盟理事高云鹏表示。

D轮融资累计近100亿元 两次传出IPO消息

《证券日报》记者查询天眼查APP发现,自2017年至今,哪吒汽车已完成10轮融资,除有3轮未披露交易金额外,累计融资金额近180亿元。

其中,2021年10月底,哪吒汽车宣布D1轮融资40亿元,其中360集团领投20亿元,建银国际、中信证券投资、吉富创投等跟投。2021年11月初,哪吒汽车完成D2轮融资,融资金额未披露,主要投

资机构包括宁德时代、蔚来科创、瑞华控股等。据哪吒汽车官方介绍,哪吒汽车D轮融资近100亿元。

据悉,完成D轮融资后,哪吒汽车估值将超过250亿元。作为对比,目前蔚来、小鹏和理想三家车企的总市值分别约为321亿美元、214亿美元和332亿美元。蔚来CEO李斌曾表示,造车至少需要200亿元资金。从已公开的融资金额来看,哪吒汽车、零跑汽车等造车新势力似乎仍未达到这一门槛。

此外,公告还提到哪吒汽车的股份制改制工作已经启动。记者了解到,此前360为配合哪吒汽车的股份制改制,以0元对价转让了哪吒汽车3.532%的股权。

值得一提的是,零跑汽车和威马汽车等造车新势力已正式提交上市申请,而哪吒汽车目前仅公布有上市计划,尚未公布具体规划和实质性进展。

关于哪吒汽车IPO的官方消息,最早可以追溯到2020年7月份。彼时,哪吒汽车对外宣称,将启动科创板上市申报工作,并计划在2021年完成上市。

今年2月16日,有消息称,哪吒汽车的主体合众汽车正式启动港股上市计划,哪吒汽车已开启目标估值约450亿元的Pre-IPO轮融资。对此,7月25日,哪吒汽车相关负责人对《证券日报》记者表示,“没有更多可以分享的信息。”

上半年销量同比大增近2倍 难掩亏损尴尬处境

凭借“低价冲量”的销售打法,今年上半年哪吒汽车交付量为



63131辆,同比增长199%,在造车新势力中交付量名列第二,仅次于小鹏汽车。车型方面,哪吒V和哪吒U上半年销量分别为4.1万辆和2.2万辆,同比增长129%和617%,哪吒汽车累计销量已突破16万辆。

凭借上半年的优异表现,哪吒汽车成了造车新势力中唯一一家销量完成率超过50%的车企。除哪吒汽车之外,全年销量目标定在20万辆或以上的蔚来汽车、理想汽车、小鹏汽车,完成率均未超过40%。

“哪吒汽车最初的定位是做高性价比的智能车,而不是便宜的车。”哪吒汽车CEO张勇表示。

在产品方面,哪吒汽车也在做

出改变。基于哪吒汽车全栈自研的智能安全汽车平台“山海平台”打造的首款产品——B+级智能电动轿跑哪吒S预计今年四季度交付上市。

然而,交付量增长的背后,是哪吒汽车难以回避的亏损问题。2020年,哪吒汽车营收12.97亿元,净亏损13.21亿元;2021年,营收约57.35亿元,净亏损29.08亿元,两年累计亏损达42.29亿元。

作为哪吒汽车的股东,360集团此前披露的数据显示,截至2021年12月31日,哪吒汽车资产总额为136.90亿元,资产负债总额为83.28亿元。以营业收入及扣非

净利润分别除以交付量计算,2021年哪吒汽车单车平均售价8.23万元,单车平均亏损4.38万元。

事实上,亏损是现阶段所有造车新势力共同面临的难题。除了特斯拉,还未有企业实现真正意义上的盈利。

在高云鹏看来,对哪吒汽车来说眼下最重要的是尽快实现IPO,进入高端化、溢价能力更高的市场。“以特斯拉Model 3、小鹏P7、比亚迪汉为代表的强势竞品,已拥有各自的目标消费者,占有一定的市场份额。此外,随着其它二线造车新势力进入市场,新能源汽车赛道将变得愈发拥挤。”

特斯拉起火引发新能源汽车安全争议 电池技术升级成行业发展关键

■本报记者 李春莲

近日,明星林志颖驾驶一辆特斯拉Model X时发生严重的交通事故,随后车辆起火。尽管此次事故的具体原因仍待进一步调查,但该事件仍引发市场对特斯拉以及新能源汽车安全性的热议。

值得注意的是,7月上旬,位于苏州的一家特斯拉钣喷中心发生了起火事件;对于日前发生的一起众泰新能源汽车自燃事故,ST众泰在投资者互动平台上表示,自燃事故属于个别,且自然原因正在调查中。

新能源汽车的安全问题争议不断。随着新能源汽车蓬勃发展,安全这道坎显得更为重要,而动力电池技术升级是解决这一问题的关键。北京特亿阳光新能源总裁祁海坤向《证券日报》记者表示,随着新能源汽车加速发展,动力电池的能量密度逐渐提高,快充技术不断发展。在此背景下,安全性如何提高成了待解难题。

新能源汽车再陷安全争议

新能源汽车上半年成绩单

然。数据显示,上半年,我国新能源汽车产销分别达266.1万辆和260万辆,同比均增长1.2倍,产销规模创新高,市场渗透率达到21.6%。

但与此同时,安全问题也一直困扰着新能源汽车行业的发展。

近日,应急管理部消防救援局发布的2022年第一季度数据显示,接报各类交通工具火灾1.9万起,其中,涉及新能源汽车的640起,同比上升32%,意味着平均每天有超过7起新能源汽车火灾。

此外,2021年全国范围内共发生约3000起新能源汽车火灾事故,新能源汽车的火灾风险总体高于传统汽车。

祁海坤表示,新能源汽车的安全性问题一直备受关注,虽然燃油汽车也存在自燃或起火风险,但作为新生事物,新能源汽车的安全性,尤其是电池的安全性更受各方关注。

“目前,电动汽车起火率约为0.03%,略高于传统燃油车。”欧盟科学院院士、中国科学技术大学教授、国家“937”计划首席科学家孙金华在日前召开的2022世界动力

电池大会上表示,从起火汽车所处状态来看,35%处于充电状态,40%处于行驶状态,25%处于静止状态。从季节来看,高温时期的火灾发生概率比冬季和其他季节高出许多。

谈及锂离子电池起火的原因,孙金华表示,锂离子电池本就容易发生自燃。一般来说,电池的正常使用温度不应高于40℃。当电池内累积的热量无法及时散出,电池温度超过安全阈值时,就容易引起热失控反应。

“新能源汽车目前的安全问题主要围绕电池自燃、着火或爆炸。电池在变形、被挤压的时候不能保证安全是关键。”江西新能源科技职业学院新能源汽车技术研究院院长张翔向《证券日报》记者表示。

动力电池技术升级成关键

据统计,因电池问题所致的新能源车事故确实占多数。

孙金华表示,三元锂电池的起火率高于磷酸铁锂电池,从事故统计数据来看,发生事故的新能源汽车中,60%是使用三元电池的新能

源车,5%是使用磷酸铁锂电池的新能源汽车。

实际上,在新能源汽车的动力电池选择路线上,三元锂和磷酸铁锂的“较量”从未停止。当前,三元锂电池装机量正逐步下降。一方面是因为成本高,另一方面则是因为安全性不如磷酸铁锂。

2022年上半年,三元锂电池的产量为82.9GWh,同比增长125%,占比达到40.2%;装机量为45.6GWh,同比增长51.2%,占比为41.4%。而磷酸铁锂电池的产量为123.2GWh,同比增长226.8%,占比高达59.7%;装机量为64.4GWh,同比增长189.7%,占比为58.5%。

有不少车企也开始从三元锂电池转向使用磷酸铁锂电池。磷酸铁锂电池凭借成本较低、正极材料的热稳定性更高等优势,获得车企以及电池厂商的追捧。2021年年底,特斯拉在Q3财报会上表示,全球范围内的标准续航版Model 3和Model Y,都将改用磷酸铁锂电池。

值得一提的是,近几年随着新能源汽车蓬勃发展,动力电池技术