

上银基金一周早知道|再融资新规发布，影响有哪些？

主讲人介绍



纪晓天

上银基金权益投研部研究员

普渡大学学士，哥伦比亚大学硕士。擅长产业趋势研究，把握产业前沿动态，目前主要研究方向为医疗器械、消费医疗、美护。于2020年6月加入上银基金。

一、市场概况

截至11月10日收盘，上周（11.06-11.10）沪指累涨0.27%，深成指涨1.26%，创业板指涨1.88%，A股三大股指均实现周线三连涨。

成交额方面，近三周沪深两市逐步放大，两市成交额累计超13万亿元，日均成交额接近1万亿元。

北向资金方面，在经历了前期大幅流出后，近三周有进有出，且净流出规模收窄。近期市场主题轮动速度快，建议持续关注热点主题，但不可追高。

二、重点关注

1、沪深交易所明确再融资新规，设定五大“红线”

11月8日，沪深交易所发布了优化再融资的具体措施。重在进一步严格再融资监管，把握好再融资节奏，突出扶优限劣。严格限制破发、破净、不满足十八个月融资间隔的连续亏损企业向不特定对象发行证券以及以竞价方式向特定对象发行证券实施再融资，对上市公司前次募集资金使用、财务性投资提出更加严格的要求。这一安排适当收紧上市公司再融资，是充分考虑当前市场承受能力，统筹一二级市场平衡而采取的具体措施，与同期发布的进一步规范股份减持行为等政策措施的内在精神保持一致。

在此前的8月27日，证监会宣布统筹一二级市场平衡，优化IPO、再融资监管安排，明确当前再融资监管的总体要求。此次优化再融资监管安排是充分考虑当前市场承受能力，统筹一二级市场平衡而采取的具体措施，有利于提升上市公司质量，促进上市公司专注企业经营，改善市值。本次优化安排对再融资募集资金的合理性、必要性从严把关。具体措施包括：（1）严格限制破发、破净公司再融资；（2）连续2年亏损企业融资间隔期不得低于18个月；（3）财务性投资比例较高的，调减募集资金金额；（4）预案董事会召开时前次募集资金应当基本使用完毕，若前募项目存在延期、变更、取消、效益低于预期等情况需充分披露原因及合理性；（5）募集资金项目须与现有主业紧密相关，防止盲目跨界投资、多元化投资。整体来看，此次优化安排对市场关注的频繁过度融资、“蹭热点跨界扩张”、大额前次募集资金闲置等情形严格监管，引导上市公司理性实施再融资。

在从严从紧把关的同时，沪深交易所明确支持上市公司合理融资需求。具体来看：（1）符合国家重大战略方向的不适用此次监管安排，充分发挥资本市场服务国家战略和实体经济高质量发展的功能；（2）采用简易程序的不适用破发、破净、经营业绩持续亏损相关监管要求，既满足必要小额融资需求，又兼顾二级市场稳定；（3）董事会确定全部发行对象的不适用破发、破净、经营业绩持续亏损相关监管要求，兼顾公司纾困、战略转型或引入战略投资者以获得业务资源的需求。此外，明确重组配套融资非用于补充流动资金、偿还债务的，不适用此次监管要求，保障并购重组配套需求。

2020年2月份再融资新规以来，定增以竞价项目为主流，平均占比约77%，随着此次再融资新政的收紧，预期后续小额快速再融资以及定价类定增项目占比将会

有所提升，将压缩竞价项目数量。从中长期供给端来看，定增发行重质胜于重量，竞价定增融资规模或将同步收缩。此外，考虑到企业破发会影响其上市再融资，也将倒逼 IPO 定价审慎，促进企业首发估值回归合理水平。

2、第九批集采拟中选结果公布，41 种药品平均降价 58%

2023 年 11 月 6 日，第九批国家组织药品集中带量采购在上海产生拟中选结果。此次集采有 41 种药品采购成功（左炔诺孕酮口服常释剂型流标），拟中选药品平均降价 58%，预计每年可节约药费 182 亿元。本次集采共有 262 家企业的 382 个产品参与投标，205 家企业的 266 个产品获得拟中选资格，其中包括 200 家国内药企的 260 个产品，5 家国际药企的 6 个产品（包括 1 个原研药和 5 个进口仿制药），投标企业拟中选比例约 78%，平均每个品种有 6.5 家企业拟中选。

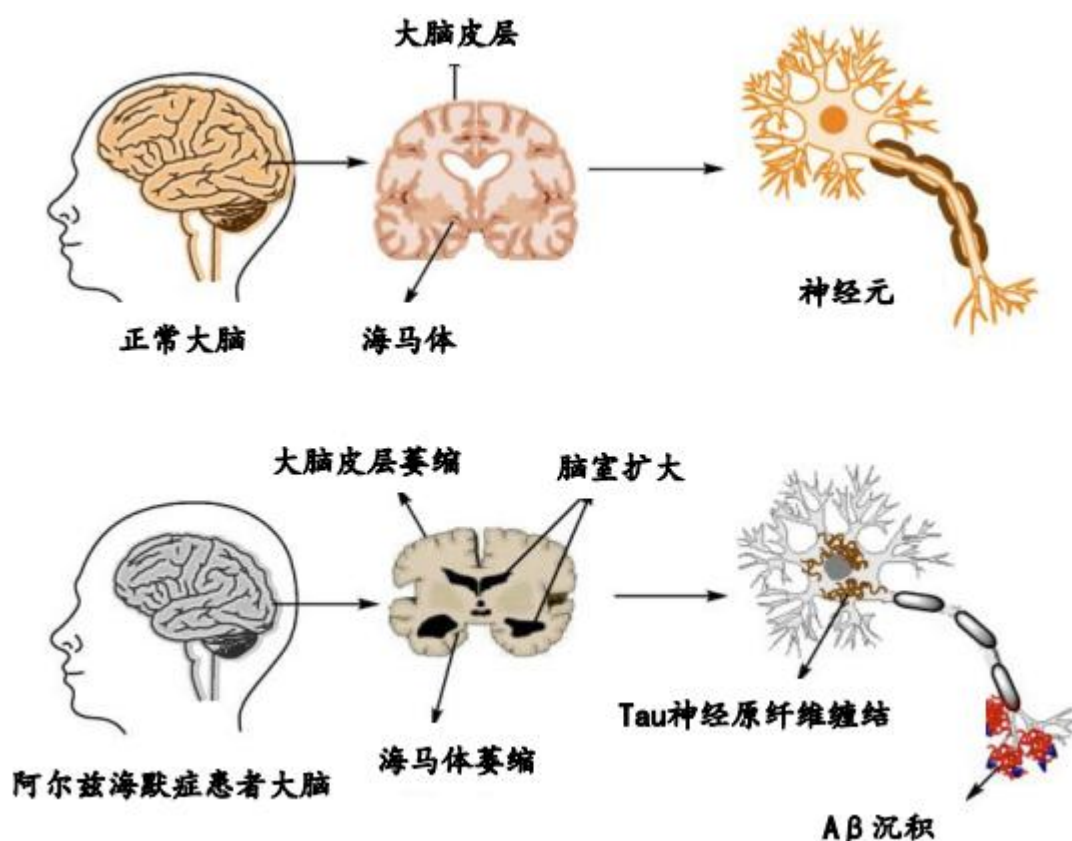
此次集采 42 个品种覆盖范围较广，涵盖感染、肿瘤、心脑血管疾病、胃肠道疾病、精神疾病等常见病、慢性病用药，以及急抢救药、短缺药等重点药品。治疗多发性骨髓瘤的某胶囊 2023 年 5 月专利到期后纳入集采，每粒（25mg）从平均约 200 元降至 15 元，每月可节约药费 3880 元左右。治疗胃肠道疾病的某口服常释剂型、某肠溶干混悬剂等 3 个国家重点监控合理用药药品价格明显降低。治疗心律失常的某注射剂、用于抢救休克的多巴胺注射剂、用于催产的缩宫素注射剂等 5 种短缺药品和急抢救药品，通过带量采购方式稳定企业预期，实现保障供应与合理降价的多元目标平衡。

第九批集采总体上延续了第八批集采的规则，但也进行了一些调整和优化。例如，采购周期延长至 4 年，统一到 2027 年 12 月，这有利于稳定企业供应和临床使用。另外，对于有直接控股、批件转让、委托生产等关系的企业，实施联合体申报，这样可以规范企业的投标行为，防范围标、串标的发生，也可保证中选品种在医院的供应保障和使用。在保证供应方面，此次集采有 8 个短缺药目录中的品种，对于这些品种除主供和备供企业外，还设定了第二备供企业；同时还有替补机制，当主供企业不能足量、及时供应时，备供企业可以直接替代主供企业，当主供企业和备供企业同时都不能供应时，第二备供企业可以供应。在价格方面，本次集采要求中选企业在非主供、非备供的地区也要按不能高于中选价格的 1.5 倍或同

品种最高中选价进行挂网，并且保留挂网价格，以进一步规范挂网价格，为将来推出医保支付标准做准备。

2018 年以来，国家医保局已组织开展九批国家药品集采，共纳入 374 种药品，平均降幅超过 50%，叠加各省级集采和联盟集采，在显著降低百姓用药负担的同时也倒逼传统制药企业控制成本、转型升级。部分企业通过布局原料药制剂一体化、高端仿制药、创新药等产品，逐步摆脱集采影响。

三、每周一图 | 阿尔兹海默病的几项最新药物进展



资料来源：华创证券研究所

阿尔兹海默病 (Alzheimer's Disease, AD) 是发生于老年和老年前期以进行性认知功能障碍和行为损害为临床症状的中枢神经系统退行性病变，其病理特征主要体现为脑萎缩（脑回变窄、脑沟增宽、脑室变大），镜下可见神经炎性斑、神经原纤维缠结、脑内神经元减少、淀粉样血管变性等。目前阿尔兹海默症发病机

理尚未完全阐明，主流假说观点认为， β -淀粉样蛋白（amyloid β -protein, A β ）蛋白沉积（ β 淀粉样蛋白假说）、Tau 神经原纤维缠结（Tau 蛋白假说）是 AD 发病主要的主要机理。

《World Alzheimer Report 2023》指出全球痴呆患者约 5500 万人，2050 年预计将达到 1.39 亿人。根据《The China Alzheimer》显示，目前中国 60 岁以上痴呆症患者约为 1507 万人，占全球痴呆患者约 27% 的比例，其中阿尔兹海默症（AD）患者约为 983 万人，血管性痴呆（VD）患者 392 万，其他痴呆 132 万，阿尔兹海默症是当前老年痴呆的最主要形式。人口老龄化使得老年疾病成为突出的社会问题，根据苏州大学公共卫生学院的预测，2030 年，我国 AD 患者人数将突破 2000 万人，2050 年将突破 3000 万人。

阿尔兹海默症从病理改变到临床症状出现周期跨度较久。根据认知功能可分为 5 个阶段：临床前期 AD、轻度认知障碍（Mild Cognitive Impairment, MCI）、轻度 AD、中度 AD、重度 AD。在临床前期，患者认知功能正常，但病理实际已发生改变，最早可发生在临床症状出现的 20 年前。随着 β -淀粉样蛋白沉积，AD 进展到临床阶段，大脑功能受到损害，最终导致患者出现严重的认知障碍、记忆丧失以及代谢紊乱等问题。

而早期诊断结合干预治疗，可有效减轻 AD 负担。根据贾建平教授等在 A&D 的文献数据显示，2015 年，我国 AD 患者造成的社会经济负担达到了 1677.4 亿美元，预计到 2050 年会增长至 18900 亿美元。虽然目前还没有逆转或阻止 AD 的治疗手段，但如果能够在早期诊断出 AD 并进行干预治疗，延缓 AD 患者的功能衰退速度，也能够起到降低社会经济负担的作用。研究显示，若能将 AD 患者的功能衰退速度延缓 10%，则能够使患者人均经济负担降低 3880 美元。

随着阿尔兹海默症临床诊断标准的更新以及检测标志物的不断发现，目前已形成联合诊断模式对阿尔兹海默症进行早期筛查及检测：首先，对于潜在患者进行临床认知、功能和行为评估，认知评估多以量表为主，结果取决于医师判断；进一步的可采用磁共振（MRI）、CT、FDG-PET 等结构成像技术来排除认知障碍的其他原因，由于不具备特异性，结构成像仍然不能作为临床上最终诊断 AD 的手段。当常规方式不能明确时，则需选择生物标志物检测，生物标志物是目前阿尔兹海默症检测的金标准，淀粉样 A β 蛋白和 tau 蛋白是诊断阿尔兹海默症最有效的两

种生物标志物，主流检测手段分别是神经影像学检查（A β -PET、Tau-PET）和脑脊液检查（A β 、tau）。

由于阿尔兹海默症发病机理尚未阐明，现有治疗药物主要从改善认知症状和控制精神行为症状两方面进行治疗，主要药物包括胆碱酯酶抑制剂，比如多奈哌齐、利斯的明（卡巴拉汀）、加兰他敏、石杉碱甲等；NMDA受体拮抗剂，比如盐酸美金刚；精神行为症状治疗药物主要包括抗精神病用药和5-羟色胺类药物。

阿尔兹海默症创新药开发难度较大。根据《Alzheimer's Medicines: Setbacks and Stepping Stones》报告统计，1998-2017年全球共有150项AD新药研发项目，其中146项开发失败，因此在截至2021年，美国已近20年无AD新药上市。

目前药物研发最显著的突破之一涉及基于淀粉样蛋白级联假说的药物研发。该假说认为淀粉样蛋白的异常产生和沉积在阿尔兹海默病的发病机制中起到关键作用。鉴于淀粉样蛋白在病理过程中的重要性，研究人员开发了一系列选择性抗体，这些抗体能够有选择性地清除脑内的淀粉样蛋白，并取得了可喜的成果。2023年1月，某药品获得FDA的加速批准，2023年7月转为完全批准，成为近20年美国FDA首个完全批准的阿尔兹海默症新药。2023年10月落地海南博鳌。这种药品是一种人源化免疫球蛋白G1（IgG1）单克隆抗体，能够选择性结合可溶性A β 聚集体，对A β 原纤维的选择性超过对A β 单体的选择性1000倍，能够启动小胶质细胞介导的针对A β 原纤维和淀粉样斑块的清除。在全球III期临床研究Clarity AD的试验中，与安慰剂相比，某药品减缓了评估患者认知和日常功能的综合评分临床痴呆评定量表总评分（CDR-SB）的27%增加速度，达到主要临床终点。安全性方面，总体耐受性良好。11月7日，卫材发布2023财年Q2财报，报告显示，在2023财年上半年（2023年4月1日至2023年9月30日），这种药品销售额达到4亿日元（约合1933万人民币，约合266万美元）。卫材预计2023财年（2023年4月1日至2024年3月31日）全年销售额将达到100亿日元（约合4.83亿人民币，约合0.66亿美元）。目前该药已于7月6日在美国获批，于9月25日在日本获批，并已在欧盟、中国大陆、加拿大、英国、澳大利亚、瑞士、韩国、以色列、新加坡、中国台湾、巴西、中国香港等12个国家和地区提交了上市申请。

此外，在 2023 年 5 月另一个医药公司宣布其阿尔兹海默症新药达到了 III 期临床试验研究 TRAILBLAZER-ALZ2 (NCT04437511) 主要终点和次要终点。这种药物是一款靶向 A β N3pG 的单抗药物，旨在靶向并破坏阿尔茨海默病患者大脑中形成的淀粉样蛋白斑块。2023 年 7 月 AAIC 大会上，展示了在 tau 蛋白中低水平的受试者 (n=1182) 中使用这种药物治疗带来 35% 的 iADRS 下降和 36% 的 CDR-SB 下降。在所有淀粉样蛋白阳性的早期症状性阿尔茨海默病的受试者 (n=1736) 中，这种药物带来 22% 的 iADRS 下降和 29% 的 CDR-SB 下降，使用这种药物治疗都能带来认知和功能获益。

风险提示：基金有风险，投资需谨慎。本资料中的信息或所表达的意见仅供参考，并不构成任何投资建议。投资人购买基金时应仔细阅读基金的基金合同、招募说明书和基金产品资料概要等法律文件，充分认识基金的风险收益特征和产品特性，并根据自身的投资目标、投资期限、投资经验、资产状况等因素选择与自身风险承受能力相匹配的产品。基金管理人承诺以诚实信用、勤勉尽职的原则管理和运用基金资产，但不保证基金本金不受损失，不保证基金一定盈利，也不保证最低收益。基金产品存在收益波动风险，基金的过往业绩及其净值高低并不预示其未来业绩表现，基金管理人管理的其他基金的业绩和其投资管理人员取得的过往业绩并不预示其未来表现，也不构成基金业绩表现的保证。我国基金运作时间较短，不能反映股市发展的所有阶段。行业、指数过往业绩不代表基金业绩表现，也不作为基金未来表现的承诺。