

政策利好不断 行业生态渐成型 “罕见病” 药品产业迎来发展良机

□本报记者 郭新志

近期不断出台的“罕见病”药物利好政策让相关药企信心大增。“从前期的罕见病数据保护、审评资源倾斜、罕见病目录发布、罕见病诊疗协作网成立,再到近期的税赋优惠,罕见病行业政策利好不断,行业生态逐渐完善,有利于提高药企积极性。”2月25日,好医生集团副总经理兼研发公司总经理雷皇书告诉中国证券报记者,国内罕见病领域发展刚刚起步,通过进一步的政策优惠可引导药企加大罕见病药物领域布局。

行业生态逐渐成型

罕见病是指发病率低、相对较为少见的一类疾病。按照WHO的定义,罕见病是发病率在0.65‰—1‰之间的疾病或病变。据统计,国际公认的罕见病种类达6000—8000种,仅1%可有效治疗,大多需终身药物治疗。

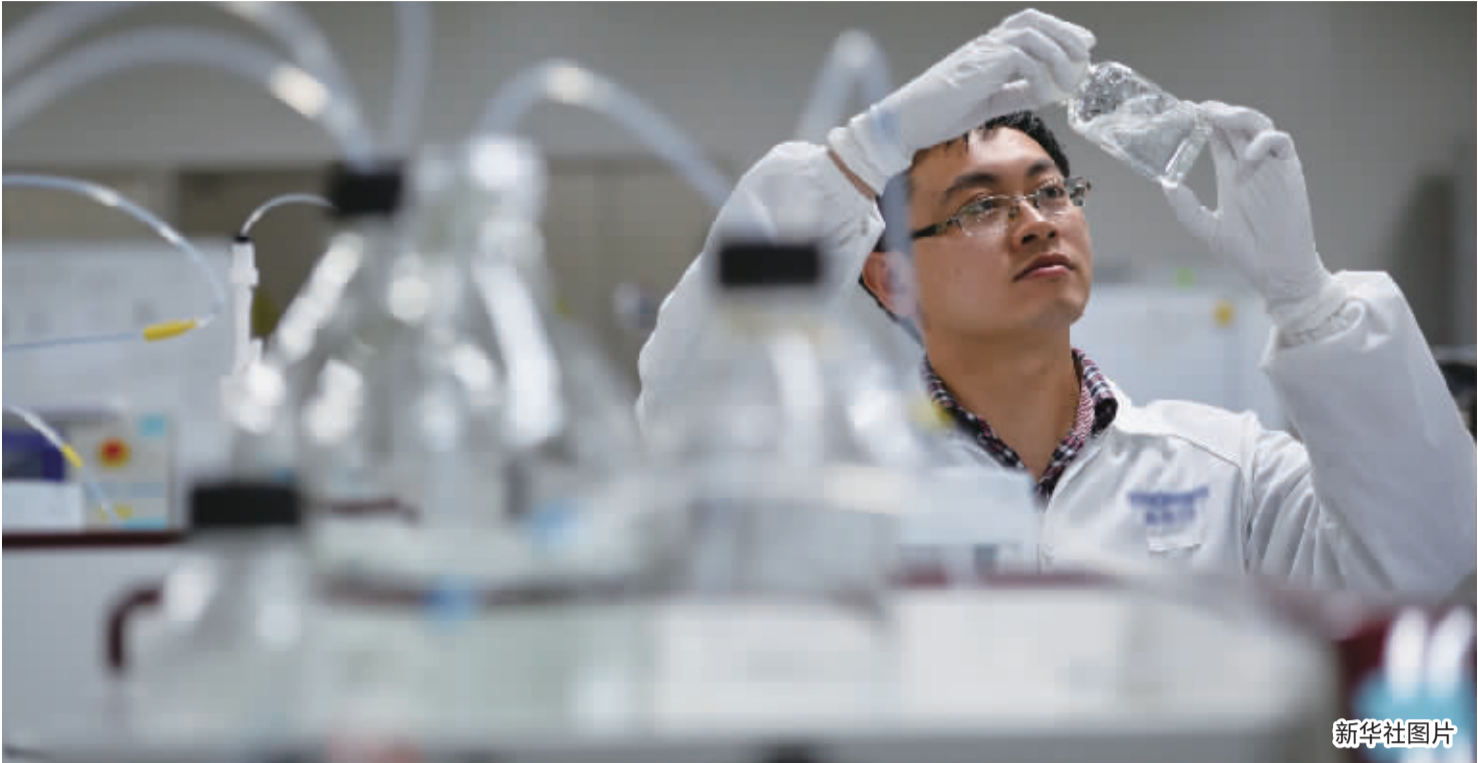
“罕见病药物研发周期长、投入相对较大,单个药物的市场需求有限,导致投入与产出不匹配,不少药企积极性不高。”雷皇书说,罕见病的对症药品多数依靠进口,价格昂贵。国内罕见病患者数量大,客观上有用药需求。

近年来,关于完善罕见病行业体系的呼声不断。

在此背景下,2018年4月以来,罕见病行业体系加快建立。先后明确了罕见病用药数据保护期、第一批罕见病目录、加速境外罕见病用药在国内上市等配套政策及文件。

分析人士指出,通过设立数据保护期,给予罕见病药物研发企业药品实验数据的独占权保护,从知识产权的角度鼓励药企从事相关研发。并对罕见病药物进行审评资源倾斜,进一步激发药企研发的积极性。通过罕见病目录认定的方式,则进一步解决了流行病学数据缺乏的问题。

2月11日,国务院常务会议部署加强癌症早诊早治和用药保障的措施,决定对罕见病药品给予增值税优惠。从3月1日起,对首批21个罕见病药品和4个原料药,参照抗癌药对进口环节减按3%征收增值税,国内环节可选择按3%简易办法计征增值税。2月16日,首批21个罕见病药品和4个原料药公布。2月22日,财政部网站发布了相关的税收优



新华社图片

惠政策。

至此,从罕见病数据保护、审评资源、罕见病目录、罕见病诊疗协作网、税赋等环节构建了从研发到诊疗环节的行业生态。一位药企研发总监告诉中国证券报记者,预计更多药企、特别是大型药企将加入罕见病药物的开发,竞争可能随之加剧。

多个“痛点”有待解决

罕见病行业体系不断完善,但不少“痛点”仍有待解决。

前述研发总监指出,罕见病药物出台了相应的扶持政策,但一些细节尚需明确。应该更大力度扶持罕见病创新药研发,要区分开仿制药和创新药。仿制药要保证质量和控制费用;创新药要多开绿色通道,评审审评方面也要创新。“比如,罕见病的临床试验,因发病率低,如果按照一般要求,一个二期或三期试验5年都不一定能招募到足够的受试者(患者)。是否可以用较小的样本量和较长的观察周期进

行评估等。”

在诊断环节,由于罕见病多是遗传所致,确诊前需进行基因检测。“尽管不少公司能做基因检测,但能对基因检测数据进行遗传学水平分析的公司屈指可数。这一块国内刚刚起步。”一位不愿具名的医药类上市公司高管告诉中国证券报记者,临床中有些小孩生病,找不出原因,不少与基因相关。同时,罕见病诊疗资源比较欠缺,一些罕见病全国仅一两家医院、几位医生比较专业,能够诊断。

此外,罕见病的医疗保障问题亟须解决。据媒体报道,目前国内仅57种罕见病药物被纳入医保范围,可全额报销的仅10种。亦有药企人士指出,由于单个罕见病患者数量有限,参考国外的经验,有关部门能否扩大相关药品的适应症。

相关公司布局

罕见病药物这个小众市场不断扩大。国内罕见病药物依然缺乏。罕见病发展中心(CORD)创始人黄方此前接受媒体采访

时透露,目前全球上市的罕见病治疗产品600个左右,国内上市的产品不足40%。

“罕见病药物多依赖进口。”雷皇书称,罕见病药物研发国内药企一直是短板。“我们今年准备做到一两个罕见病仿制药。”前述药企研发负责人表示,公司已有一款罕见病药物正在研发之中。

2月22日财政部发布的21个降税的罕见病用品品种中,包括生长激素、人凝血因子Ⅷ、吡非尼酮胶囊、青霉胺片、利鲁唑片、人凝血酶原复合物等多个国品种,涉及上市公司包括长春高新、华兰生物、天坛生物、上海莱士、中国医药、恩华药业、嘉林药业等。

中信建投指出,生长激素、人凝血因子Ⅷ、人凝血酶原复合物是生物制品。根据此前的相关税收政策,本次被纳入罕见病用药降税名单的生物制品品种的税率无影响。而对于吡非尼酮胶囊(北京康蒂尼)、青霉胺片(嘉林药业等)、利鲁唑片(恩华药业等)则增值税从16%下降到3%,降幅明显。

央企已清偿民企账款839亿元

□本报记者 刘丽靓 欧阳春香

2月25日,国资委财务监督局局长邬红兵表示,从摸排情况看,中央企业作为甲方,与民营企业在执行合同近700万份,金额超过10万亿元,共清理出逾期欠款1116亿元,占在执行合同金额的1.1%。中央企业清欠工作按时完成阶段性目标任务。截至1月末,拖欠民营企业账款已清偿839亿元,清欠进度75.2%。下一步,国资委将督促中央企业努力在今年6月底前完成清欠任务。

加快清欠进度

数据显示,近三个月来,政府部门、大型国有企业共清偿民营企业账款超过1600亿元。邬红兵表示,中央企业切实履行主体责任,通过积极处置盘活存量资产,开展保理、资产证券化,集团资金统筹等措施多渠道筹措资金。“前一阶段工作中,中央企业做了表率,把拖欠民营企业的欠款先清了。”工业和信息化部副部长辛国斌指出,下一步将督促指导地

方和有关部门,确保目标任务能够按期完成。将会同有关部门在制定中小企业促进条例中,进一步对企业之间正常经营账款的支付时限、支付责任、惩戒措施等做出规定,推动解决企业之间的“三角债”问题。对民营企业拖欠国有企业的账款,在后续工作中要以适当的方式研究解决。

财政部预算司负责人郝磊表示,支持中央部门做好清欠工作,对于已经列入部门预算的,按照规定及时审核拨付资金,支持相关部门加快支付进度;对于没有安排预算或者资金存在缺口的,指导有关部门通过部门预算调剂、动用结转资金、统筹自有收入等渠道予以解决,并在2019年的预算中予以优先保障。推动监管的中央企业及时偿还欠款。对于达到支付条件的账款,及时按照合同约定和清欠要求偿还。对于一些还没有完成竣工决算或者存在分歧的账款,加强与有关方面和债权方的沟通协调,推动尽快完成支付。财政部加强对地方财政部门的指导,督促地方财政部门做好地方政府部门和融资平台公司等方面的清欠工作。

中国企业联合会研究部研究员刘兴国指

出,中央企业加大清欠力度,力争率先完成清欠任务,既体现了中央企业对落实中央清欠部署的责任担当,也反映了中央企业对促进国企民企协同发展的高度重视。随着长效化防拖欠机制的建立,有助于民营企业减少流动资金占用,加快资金周转,提高资金使用效率。

相关公司受益

Wind数据显示,2018年三季报披露了数据的3378家A股公司中,应收账款总规模为4.77万亿元。

东方园林证券部人士表示,“清欠政策出台对公司传统项目的回款有明显帮助。公司2018年12月和春节之前回款情况较好。目前公司还有90亿元应收账款,PPP项目和传统项目各占一半。”

清新环境董秘李其林表示,公司是大气运营服务和工程建设企业,客户主要包括大型能源类央企、地方国企。由于部分电厂自身资金周转等问题,还有部分运营服务费及工程款拖欠的情况。公司正与相关国企客户积极协商。

李其林认为,解决好拖欠民企账款对环保产业发展有积极作用。如果回款加速,企业就不需要进行融资,可以降低公司财务成本;同时,现金流、应收账款等报表科目更好看,有利于向金融机构再融资。

首创证券分析师王剑辉认为,解决民营企业账款问题,直接利好以政府业务为主、政府欠款较多的民营环保公司。这些公司的现金流状况有望改善。环保项目主要通过BOT、EPC、PPP等模式开展。在环保板块86家公司中,约56%的公司应收账款占营业收入比重超过50%。

多家建筑央企清欠民企账款早已开始行动。去年年底,中国建筑、中铁一局、中铁七局、水电十一局、中煤建工集团等多家央企相继召开清理拖欠民营企业账款动员会,部署专项清欠民营企业账款工作。

国金证券研报指出,建筑业应收账款问题是市场长期关注的焦点。截至2018年9月末,建筑板块民营企业广义应收账款合计3736亿元,同比增长14.2%,占建筑板块民企总资产比例为61.5%。

1200万剂批签量计算,预计2019年贡献归属上市公司利润约4亿元。

从公司所处的血液制品行业来看,行业去库存接近尾声。供应端方面,上游采浆端随着可采浆地区逐渐开发,在现有采浆政策(如浆站设置、献浆员管理、采浆间隔、单次采浆量等)不变的情况下,预计未来全国总采浆量将保持年均10%左右的增速。

部分公司股东申请豁免限售承诺

□本报记者 董添

金信诺2月25日公告,持股5%以上股东申请豁免部分股份限售承诺,用于股份转让,降低质押率的同时引入战略投资者。近期,多家上市公司发布类似公告,不少公司的申请人是实际控制人或控股股东。政策方面,相关承诺确无法履行或履行承诺不利于维护上市公司权益,可以提出相关申请。

公告显示,金信诺持股5%以上股东张田申请豁免于公司首次公开发行股份时所作出的部分股份限售承诺。张田持有公司股份数量为5278.92万股,占公司总股本的比例为9.14%。目前,其所持有上市公司股份累计被

质押4223万股,其持有公司股票质押率约为80%,且面临较大的还款压力。张田拟转让部分股份给子公司的战略投资者,通过股份转让在降低其质押率,同时为公司引入产业战略投资者,整合双方的资源,改善公司的财务状况与盈利能力。

公司董事会同意豁免张田于公司首次公开发行股份时所作出的部分股份限售承诺。上述豁免承诺事项需提交股东大会审议。

梳理发现,近期多家上市公司发布豁免股东履行股份限售承诺的公告,仅2月份以来,万通地产、龙大肉食等多家公司发布相关公告。对于申请豁免的理由,多与这些股东存在较大股权质押偿付压力有关。部分公司强调,申请

豁免股份锁定承诺,只包括自愿出具的股份锁定承诺,不包括法定股份锁定承诺。

有的公司实际控制人申请豁免。以麦捷科技为例,控股股东动能东方持有的公司股票质押率为91.74%,且部分股份质押融资即将到期,面临较大还款压力。控股股东动能东方、实际控制人丘国波及李文燕,已经和远致富海签署了股份转让协议,为保证顺利实施,此次豁免申请。资料显示,李文燕和丘国波共同持有动能东方100%股权。

对于申请豁免的依据,上述公司表示,根据《上市公司监管指引第4号—上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》的规定,相关承诺确已无法履行或

履行承诺将不利于维护上市公司权益,可将变更承诺或豁免履行承诺事项提请股东大会审议,承诺相关方及关联方应回避表决。

东北证券研究总监付立春对中国证券报记者表示,当前股权质押率整体较高,部分公司股东面临股权质押爆仓的风险较大。有些上市公司确实符合上述监管政策要求,豁免相关限售,可以缓解股权质押压力,同时引进战略投资者,有利于公司整体发展。

但付立春强调,不排除一些上市公司股东并不符合上述规定,欲通过这种实现减持目的。尽管股东大会审议承诺相关方及关联方应回避表决,但大股东之间的联手需要警惕。相关责任方应发挥应有的作用。

投服中心两问 山东金泰资产重组

□本报记者 周松林

2月25日,中证中小投资者服务中心(简称“投服中心”)表示,作为山东金泰的小股东和中小投资者权益保护的公益机构,投服中心对本次交易及其后续影响高度关注。希望上市公司能对本次交易中存在的疑问向广大投资者充分释疑,便于广大中小投资者理性决策。

根据山东金泰此前公告,拟以现金收购福建麦凯智造婴童文化股份有限公司51%股权。

盈利能力存疑

投服中心首先对标的资产的持续盈利能力提出疑问。

麦凯智造主营业务为婴童系列产品,主要产品包括儿童安全座椅、玩具、儿童推车、儿童个人洗护用品等。2018年7月27日,该公司从股转系统摘牌。标的公司2016年、2017年净利润分别为1456.7万元和3264.9万元。2017年净利润增长124.13%,主要原因为线下业务快速增长,包括新增儿童洗护产品和智能机器人业务。

根据Wind统计数据,儿童用品及玩具行业2016年—2018年平均净利润增长率整体大幅下降;行业平均毛利率呈下滑趋势,从2015年的41.42%下降至2017年的35.08%。其中,儿童安全座椅行业增速放缓,甚至出现负增长。投服中心要求山东金泰说明,在儿童用品行业整体经营不佳、行业平均毛利率下滑、可比同类公司净利润下降的背景下,新增儿童洗护产品和智能机器人业务红利释放后,标的公司经营状况能否支撑未来业绩持续大幅增长。

研发能力是儿童安全座椅企业保持竞争力的关键。而根据标的公司2017年年报数据,麦凯智造研发费用占营业收入、营业成本比例分别由2016年4.51%、7.4%下降至2017年的3.9%、6.2%,专利费用较2016年下降67.2%,且未公开披露2018年研发投入具体项目及数据。投服中心要求山东金泰说明,在行业竞争加剧的背景下,标的公司未来业务开展的核心规划、研发投入计划以及专利开发情况;在研发投入比重减少的情况下,如何保障业绩持续增长。

根据相关研究,国内儿童安全座椅市场前十大品牌的市场占有率已达80%以上,标的公司销售的儿童安全座椅并未出现在前十大品牌的名单中。投服中心要求说明,在行业集中度高、竞争加剧、产品同质化严重的背景下,标的公司相较竞争对手的主要优势是什么、较低的市场占有率如何保证标的公司业绩持续增长。

估值是否合理

投服中心对标的资产的估值是否合理提出疑问。投服中心指出,2017年12月,标的公司以每股9元的价格发行800万股,总股本从4258万股增加至5058万股。同时,本次交易以2018年12月31日作为评估基准日,麦凯智造的预估值为6亿元。按照标的公司总股本5058万股计算,本次交易的每股价格约为11.86元,较前一次增资扩股的发行价格增幅31.77%。投服中心要求说明标的公司估值增长的合理依据;在行业整体业绩及平均毛利率下滑、公司市场占有率有率低、研发投入比重下降的基础上,标的公司6亿元的预估值是否过高。

截至2018年9月30日,山东金泰经营活动产生的现金流量净额为-452.23万元,上市公司资产负债率为63.53%,货币资金为1.53亿元。交易方案披露,上市公司拟以现金支付方式收购标的公司1.5%股权,交易对价约为3.06亿元左右。其中,部分款项将通过公司2019年启动筹划非公开发行的筹集资金支付。投服中心要求说明,若最终无法实现非公开发行,自有资金不足支付全部现金对价,约1.5亿元交易资金缺口将如何填补;在目前公司主营业务盈利能力差,净利润持续为负、资产负债率较高、融资难的背景下,说明相应的解决方式。

部分公司股东拟减持

□本报记者 江钰铃

2月25日晚,多家公司公告了股东减持计划。瑞斯康达公告称,于2月25日收到公司股东博信优选、博信成长发来的股份减持通知,自本公告披露之日起15个交易日后的6个月内,博信优选拟通过集中竞价交易或大宗交易方式减持其持有公司股份不超过2126.71万股,占公司总股本的5.05%。博信优选现持有上市公司股份2126.71万股。博信成长拟通过集中竞价交易或大宗交易方式减持其持有的公司股份不超过225.5万股,占公司总股本的0.54%。博信成长现持有上市公司股份225.5万股。上述股东本次拟减持公司股份数量合计不超过2352.21万股,约占公司总股本的5.59%。博信优选和博信成长为一行动人。

瑞斯康达此前公告,持股5%以上股东海通开元在上海证券交易所通过集中竞价交易方式完成395.89万股的减持,权益变动前海通开元持股8.56%,权益变动后持股比例为7.62%。

用友网络公告称,持有8391.95万股的股东上海益倍管理咨询有限公司自公告披露之日起十五个交易日后6个月内通过集中竞价减持公司400万股股份,减持价格按照市场价格,但不低于25元/股。

航发动力公告称,公司持股5%以上股东中国航空工业集团有限公司(简称“航空工业集团”)拟通过证券交易所集中竞价方式或大宗交易等方式,减持公司股份不超过2249.84万股,占公司总股本的1%。

有的公司股东减持计划完成。

兆易创新公告称,公司持股5%以上股东讯安投资于2018年11月22日至2019年2月22日通过集中竞价交易方式合计减持其所持有的公司股份545.33万股,约占公司总股本的1.92%。本次减持价格区间为73元/股至80.941元/股。星光农机、神力股份等公司也有股东完成减持计划。