

管理办法正在征求意见 中药颗粒生产试点有望放开

□本报记者 戴小河

中国证券报记者从业内人士处获悉,《中药配方颗粒管理办法》正在征求意见,不久将公布正文。未来监管部门将放开配方颗粒的生产试点,中药生产企业经所在地省级食品药品监督管理部门批准,并在企业的《药品生产许可证》生产范围中增加中药配方颗粒,即可照《中药配方颗粒备案管理实施细则》的要求,向所在地省级食品药品监督管理部门提交中药配方颗粒的备案资料之后即可生产。

试点限制有望放开

中药配方颗粒也称“单味中药浓缩颗粒”、“中药新型颗粒饮片”等,是以符合炮制规范的中药饮片为原料,经现代工艺提取、浓缩、干燥、制粒精制而成的纯中药产品系列。可以保证原中药饮片的全部特征,同时又不需要煎煮,可直接冲服,携带保存方便,易于调制并适合工业化生产。

上述人士表示,本次征求意见稿的最大亮点,在于监管部门将放开配方颗粒的试点限制。2001年7月,国家药监局颁发了《中药配方颗粒管理暂行规定》,明确将中药配方颗粒纳入中药饮片管理的范畴。由于存在生产工艺不统一、企业质量标准不一致、临床研究仍然存在局限性等问题,一直以来,国家药监局对试点生产企业的资质从严管控,只批准6家企业试点生产,借此为基础制定统一的行业标准。这6家中药企业分别为华润三九、天江药业、红豆药业旗下的北京康仁堂药业、培力(南宁)药业、四川新绿色药业以及广东一方药业。

放开生产限制后,中药生产企业经过企业所在地省级食品药品监督管理部门批准,并在企业的《药品生产许可证》生产范围中增加中药配方颗粒,然后即可照《中药配方颗粒备案管理实施细则》的要求,向所在地省级食品药品监督管理部门提交中药配方颗粒的备案资料后即可生产。

业内人士介绍,备案条件包括已获得颗粒



新华社图片

剂生产范围,具有中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力,符合GMP要求;有质量监管人员,同时进行药品检测,并承诺承担风险责任等。

实行备案制管理后,监管部门将通过药材来源审查、食药总局飞检和黑名单制度、省局不少于一年两次的日常检查、严查处方等手段对行业实行严苛管理。

市场空间广阔

据业内人士估算,2013年中药颗粒的市场规模约50亿元,近5年的复合增长率40%~50%。照此估算,到2016年中药配方颗粒的年销售额将达到百亿元。

日本、韩国、中国台湾等地在70年代便开始研制颗粒剂,并以中药配方颗粒产品赢得国际市场。我国经历了20余年自主研发,于2001年中国药监局正式命名中药配方颗粒,到2010

年,已完成600余味中药配方颗粒的生产规范。

随着公立医院改革的推进,县级医院已全面取消药品加成。医院收入压力加大,而配方颗粒按照中药饮片执行,仍执行25%的加成。业内人士认为,这将加速医院使用中药配方颗粒的积极性,未来3年中药配方颗粒仍将保持30%左右增速,到2016年市场整体规模有望突破100亿元,至2018年将增长到200亿元。

此前,除了部分地区部分医院外,中药配方颗粒属自费范畴,但随着中药配方颗粒的使用越来越多,纳入医保的呼声也越来越高。

8月24日,中药配方颗粒纳入浙江省基本医疗保险支付范围进行试点征求意见;陕西省则限制药品零售企业对中药配方颗粒的经营销售权利。

征求意见显示,浙江省拟于今年9月1日以后对中药配方颗粒纳入医保报销范围,但中药配方颗粒纳入基本医疗保险试点范围限省三

级以上中医医院,支付品种、使用管理和作价差率按中药饮片的有关管理规定执行。中银证券医药研究员王军认为,此次试点是中药配方颗粒销售推广工作的里程碑事件。“目前,只有青岛和杭州等少数城市将中药配方颗粒纳入了地方医保范围。在一些地区中,中药配方颗粒只作为中药饮片的一部分被列入本地医保,比如北京的一些高端医院。浙江是首个将中药配方颗粒作为独立药品,而不是其他相关产品的一部分来列入地方医保范围的省份。服用这类药物的患者每日开销并不便宜,慢性病需要50~60元,咳嗽需要10~15元。浙江此次试点将为中药配方颗粒创造更多销售推广机会。”

药企争相布局

据业内人士透露,中药配方颗粒行业的国际标准已经通过了世界中医药联合会的讨论,国内标准也在制定过程中,业内对近期放开生产资质的预期较为强烈。

“中药配方颗粒在我国中药市场中的占比尚不足2%,有巨大的提升空间。此外,中药配方颗粒的技术门槛不高,且平均毛利率高达70%,市场前景广阔,其他企业肯定不愿意放过。”北京鼎臣医药管理咨询中心负责人史立臣表示。

佛慈制药今年6月公告称,受让兰州化物所中药配方颗粒秘密技术。在西南证券分析师朱国广看来,这是佛慈制药抢占市场先机的布局。目前西北地区中药配方颗粒市场仍是空白,市场发育相对薄弱,佛慈制药有望凭借地利优势率先攻占西北市场,进而辐射全国。

此外,康美药业、精华制药等上市药企也在积极布局。康美药业在中药饮片二期工程厂区预留地内,扩建中药配方颗粒生产自动化及在线质量监控技术改造项目。据公司高管称,公司数年前就在准备这方面的技术,目前已经准备就绪;精华制药则表示,其控股子公司精华制药亳州康普有限公司具备中药饮片的生产车间,政策开放后,该厂房未来会逐步进入中药配方颗粒的生产。据了解,香雪制药也有在这一领域进行外延式扩张的想法。

安科生物拟收购中德美联 进军精准医疗领域

□本报记者 李香才

安科生物11月23日晚间公告,拟支付现金约4.5亿元收购中德美联生物技术有限公司100%股权。根据业绩承诺,中德美联2015年度、2016年度、2017年度净利润分别不低于2000万元、2600万元、3380万元。公司股票11月24日复牌。

公告显示,中德美联建立了国际领先的多重PCR&CE扩增检测平台,自主开发了系列法医DNA检测试剂盒,打破了国外大公司的垄断,法医产品销往全国超过320个实验室,包括公安刑侦、法院、大学、研究所、生物公司、血液中心等;临床产品已进入报批阶段。

安科生物表示,此次收购有利于公司推进基因测序技术的研发及产业化,促进公司主营业务扩展至精准医疗领域,加快实现多元化发展战略。

*ST金化

控股股东拟转让部分股权

□本报记者 戴小河

*ST金化11月23日晚间公告称,接到控股股东冀中能源股份有限公司(简称“冀中能源”)转来的其控股股东冀中能源集团有限责任公司(简称“冀中集团”)的通知,冀中集团正在筹划涉及冀中能源所持公司部分股权转让的重大事项。

数据显示,截至2015年三季度末,*ST金化控股股东冀中能源共计持有公司股份38126.30万股,持股比例为56.04%。

公告称,根据《国有股东转让所持上市公司股份管理暂行办法》的规定,上述转让事项须经转让双方内部决策并获得国有资产监督管理部门同意后才能实施。目前上述事项正在筹划过程中,尚存在不确定性。

中国电建

前10月新签合同额增三成

□本报记者 戴小河

中国电建11月23日晚间公告称,2015年1月至10月,公司新签合同总额约为2733.47亿元,同比增加29.66%。其中,国内新签合同额约为1881.77亿元,同比增加37.94%;国外新签合同额折合人民币约851.70亿元,同比增长14.61%。国内外水利电力业务新签合同额合计约为1313.33亿元。

公司前三季度实现收入1449亿元,同比增长9.8%;净利润49.6亿元,同比增长1.9%。公司目前电力产业链一体化优势明显,集团水电、风电、光伏等勘察设计资产于5月底完成注入,完善了投资、设计、施工、制造、运营的一体化产业链,为拓展PPP、总承包和海外业务增强了竞争力。

南方泵业

签5亿元PPP项目

□本报记者 王维波

南方泵业11月23日晚公告,隆化县政府与南方泵业及中咨华宇签订了《河北省承德市隆化县自来水及污水厂PPP项目合作框架协议》及《河北省承德市隆化京津水源涵养地七家茅荆坝区域环境综合治理PPP项目合作框架协议》,项目投资总额约为5亿元。

根据公告,自来水及污水厂项目主要包括隆化县第一污水处理厂、隆化县庙山污水处理厂、隆化垃圾处理厂、隆化县自来水厂、隆化县隆东供水(企业生产用水)的管理,以上项目建设内容预计投资4亿元左右。七家茅荆坝区域PPP项目主要包括七家茅荆坝区域10000吨/日污水处理厂及20公里给排水管网建设、七家茅荆坝区域农村垃圾集中收储、七家茅荆坝区域连片整治工程,以上项目建设内容预计投资1亿元左右。

公司表示,以上项目投资总额约为5亿元,占2014年公司经审计营业收入总额的31.83%。若顺利实施,将对公司以后年度的经营业绩产生积极影响。

晶盛机电

签2.4亿元销售合同

□本报记者 王维波

晶盛机电11月23日晚公告,近日与内蒙古中环光伏材料有限公司就中环光伏三期项目设备采购第二批第一包、三期项目设备采购第二批第二包项目签订了销售合同。

公告显示,合同内容包括公司向中环光伏提供TDR105S-ZJS型全自动单晶炉,合同金额为人民币23146万元;向中环光伏提供DSW03C-ZJS型晶棒单线截断机,合同金额为人民币1176万元。上述两个合同金额合计24322万元,占公司2014年度经审计营业收入的99.14%。公司表示,上述合同预计对公司2016年度经营业绩产生积极影响,预计交付的设备能在2016年确认收入。

商业城拟收购宜租车联网谋转型

□本报记者 李香才

商业城11月23日晚间公告,拟以13.28元/股的价格,采用非公开发行股票方式募资,购买宜租车联网100%股权。同时,拟以13.28元/股的价格,非公开发行股份募集配套资金,配套资金总额不超过14亿元,扣除发行费用后拟用于拓展互联网专车平台业务的新车购置、车联网信息平台建设和补充上市公司流动

资金等。

本次交易的发行股份数量为2.18亿股,其

中购买资产的发行股份数量为1.13亿股,占发

行后上市公司股本总额的28.49%,配套融资的

发行股份数量为1.05亿股,占发行后上市公司

股本总额的26.59%。

本次交易完成前,公司控股股东为中兆投资,持有公司股份4314.16万股,占发行前公司总股本的24.22%,实际控制人为黄茂如。在足额

募集配套资金的情况下,本次交易完成后,控股股东变更为易乘投资,持有公司股份为1.13亿股,占发行完成后公司总股本的28.49%,易乘投资的控股股东张振新直接持有公司2635.54万股,占发行完成后公司总股本的6.65%,其一致行动人张利群持有公司3012.05万股,占发行完成后公司总股本的7.60%,张振新及其一致行动人易乘投资、张利群合计持股占完成发行后公司总股本的42.74%,实际控制人变更为张振新。

本次拟购买资产是一家以汽车租赁业务为基础的,公司致力于成为一个依托车联网为客户提供管理出行综合解决方案的O2O服务平台。本次交易完成前,上市公司的主营业务为百货、商品零售业。本次交易完成后,上市公司主营业务将变更为盈利能力较强的围绕汽车租赁业务为基础,覆盖从车辆采购到处置的全生命周期闭环式服务的车联网企业。上市公司盈利能力将得到提升。

美菱电器构建智能生态圈

□本报记者 李香才

美菱电器日前发布定增预案,拟募集资金不超过15.7亿元,分别投入智能制造、智能研发以及智慧生活三大平台建设项目和补充流动资金,建设智能生态圈。面对智能化发展趋势,美菱从研发端、生产端到产品端智能战略加速落地。

打造智能制造平台

预案介绍,美菱将投资3.91亿元用于智能制造建设项目。公司表示,将新增年产60万台智能冰箱生产能力和60万台中大容积冰柜的生产能力,发力冰箱产品的智能制造,实现冰柜制造

过程的全程可视化、数字化。

在互联网思维的渗透下,家电行业全面拥抱互联网成为趋势。公司表示,项目建成后,美菱电器的智造能力将进一步提升,产品更新迭代加速。同时,公司将为消费者提供商品个人定制信息接入服务,构建家电产品离散制造和个性化定制相结合的新商业模式。“通过该项目实施,可以实现柔性生产,增加企业生产灵活性,缩短了产品的上市时间”,公司人士表示。

除了打造智能制造平台,美菱电器还将投

资5.59亿元用于智能研发能力建设和新产品开

发项目,争取在3年内,推进智能冰箱的普及,提

升公司冰箱类产品的功能卖点和盈利水平。

公司人士表示,建设智能研发平台,从根本上解决智能战略实施面临研发能力和产业化

瓶颈。公司将坚持“智能化、网络化、协同化”战略,构建研发管理平台,完善云平台服务系统,实现资源协同,坚持智能家电技术创新。

资料显示,早在2014年初,公司就率先推出CHiO智能冰箱,同时实现线上线下渠道并举,拉开冰箱智能化发展的帷幕。未来,公司将进一步升级产品功能,完善智能技术布局,提高智能研发能力,不断提高用户体验。

构建智慧生活平台

在智能制造和智能研发平台的基础上,公

司还将募资3.2亿建设智慧生活平台,探索家电企业服务增值新模式。

据介绍,该项目将围绕“社区”、“生鲜”、“O2O”等关键要素,以社区“智能生鲜自提柜”为切入点,开展O2O社区生鲜业务,为日常食品的销售及配送服务打通“最后一公里”。

上述公司人士介绍称,“公司的生鲜电商平台已于2014年在绵阳和合肥两地成立,目前用户规模约2万。”未来,公司将进一步完善渠道布局,线上线下建设同时发力,以5年为建设期限,“最终将美菱智慧生活项目打造为全国性智慧生活O2O服务平台,形成‘硬件+服务’的双增长引擎。”

高端化趋势明显

中国指数研究院分析认为,高价地诞生后,开发的住宅项目主要分为两类,一类为按国家要求配建的保障房,一类为商品房。保障房的配建比例根据国家规定及竞拍土地过程中已经确定,为保证收益,开发商将聚焦于高端住宅产品的设计开发。

从长远来看,地王的诞生将带动区域住宅市场品质提升,拉动整体板块价值,区域内项目也会成为受益者。

但高地价挤压企业获利空间,部分产品“被高端化”,不断入市的高端产品竞争压力增大。当前,品牌企业重返一线城市,导致市场竞争更加激烈,推升土地成本,随着一线城市进入门槛逐渐提高,开发企业面临的风险也随之加大。

从资金及开发层面来看,当前房地产行业融资成本较高,开发商普遍追求高周转,而地王对应的高端项目开发周期比普通住宅项目长,高土地成本、资金投入、较长的周转周期,以及专业化的高端产品设计开发要求,对开发商带来一系列考验及风险。

中国指数研究院建议,对于一线城市开发企业来说,在获取高价地前,应该对自身资金状况、资源优势以及运营高端项目的能力有理性的评估。

北京土地市场火热

自10月以来,北京土地市场供应开始增多,土地市场开始了火爆态势。11月12日,位于朝阳区常营乡1201-602、603地块经历84轮现场竞价后,最终由保利首开联合体33亿元的代价竞得。该宗地块规划建筑面积共117498平方米,其中配建了28000平方米限价商品房,销售限价为15000元/平方米。据亚豪机构测算,其纯商住宅的实际楼面价为66000元/平方米,这是北京今年第10个楼面价超过5万元的地块。

11月13日,通州台湖镇B-07地块二类居住用地出让,该地块最终以18.73亿元的总价,配建1.2万平方米限价房的代价为阳光城全资子公司北京泓博泰成房地产开发有限公司取得。加上原本固定的35000平方米的限价房及41400平方米的自住房,该地块保障房配建高达88400平方米,占全部建筑规模的比重高达75%,为数不多的纯商品住宅部分楼面价高达3.8万元/平方米,创造了台湖区域新单价地王。

同样在11月13日,平谷新城地块出让,该宗地块是近年来首次出现未设置溢价上限的地块,最终以20.25亿元的价格被天利海取得,溢价率接近100%,折合楼面价1.5万元/平方米,创下平谷区住宅用地的楼面价新高。

据北京国土资源局数据,在10月20日至11月24日一个多月的时间内,北京将共计出让31宗经营性土地和3宗工业用地,出让起价金额总

计628亿元。按照目前北京土地市场平均40%的溢价率来计算,这些地块的最终成交价有望达到880亿元。

回报周期延长

从竞得方式来看,近期北京市多数地块为企业联合拿地。地块规划用途除居住用外,还有基础教育、社区配套服务设施、文化设施、邮政设施、医疗卫生、综合性商业金融服务业等多方面用途。房企倾向于联合拿地,既能减缓资金压力、分摊风险,又能够利用企业背后的资源,实现资源与优势的互补。

从拿地企业特点来看,多数房企为“国字号”,这些企业具有融资成本优势,可以从银行获得低利率贷款;个别为金融险资类企业,这些企业具有大量现金,而房地产行业属于资金较密集型行业,土地成本攀升,拿地难度增加,房企的合作意愿势必逐渐增强。

根据亚豪机构的数据,自2005~2014年,如果仅计算在土地价款的基础上叠加年化复利10%的财务成本,北京19个地王盘中只有11个项目的销售额足以覆盖土地成本和财务成本。这11个项目达到盈亏平衡点的时间周期平均为48个月。

亚豪机构市场总监郭毅分析指出,地王盘的土地成本高昂,背负着巨大的财务成本,也令地王盘达到盈亏平衡点的周期被大大拖后。