

# 卫计委叫停细胞免疫疗法“滥用”

## 相关上市公司多在研发阶段

□本报记者 戴小河

中国证券报记者获悉,卫计委5月4日召开视频会议,会议明确细胞免疫治疗仍然属于临床研究阶段,应按照相关程序操作;禁止医院变相承包科室;严格医疗类广告审查。据参会人士透露,要求细胞免疫治疗须停止应用于临床治疗,而仅限于临床研究。

业内人士表示,目前细胞免疫治疗概念A股公司近20家,均没有正式投入临床应用的细胞免疫治疗技术,仍处于临床试验或试验前的研究阶段。监管部门此次“一刀切”的对象是“基层医疗机构”,而具备临床试验资质的机构仍允许开展此项业务。此次清理整顿有望净化市场,为规范的公司创造机会。

### 利于行业长远发展

据《21世纪经济报道》报道,卫计委本次会议强调,基层医疗机构不得未经授权开展第三类医疗技术临床治疗,严令禁止未经审批开展三类医疗技术。同时,各卫生行政部门对医疗广告的管理要依法进行查处,严格规范,卫生行政部门严格审批审查后可发布。

多位实业界和投资界人士对中国证券报记者表示,国外的细胞治疗技术是按照药品管理,须严格进行一二三期临床试验。国内以前是按照医疗技术管理,属卫计委管辖的第三类医疗技术。此次卫计委的态度十分鲜明,第三类医疗技术要在临床应用须得到严格审批。这意味着缺乏核心技术、没有确实疗效的细胞免疫治疗技术彻底退出,提高门槛淘汰违规、没有技术能力的公司,对行业发展有益。

此次强调的是“基层医疗机构”,上述人士认为,此举为具备临床应用资质的医疗机构留了一个口子,开展CAR-T、TCR等细胞疗法须与专业的高水平医疗机构合作。

随着“魏则西事件”持续发酵,关于细胞免疫治疗的各种说法不胫而走。对于细胞免疫治疗的未来发展,业内人士预测,卫计委将出台具体规范。此前在基因测

序领域,2014年2月,国家食药监局(CFDA)和卫计委一纸通知叫停了当时颇受争议的基因测序在临床上的应用,原因是相关产品和技术没有通过审批。4个月后,CFDA批准了二代基因测序产品上市。2015年初,卫计委发布《关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作的通知》,二代基因测序得以迅速发展。

### 多处于研发阶段

近年来,上市公司投身细胞免疫治疗领域屡见不鲜。海欣股份、安科生物、和佳股份、冠昊生物、香雪制药、中珠控股、康恩贝等公司均与国内外研究机构合作,开展细胞免疫治疗技术研发。国家卫计委在启动重大新药创制科技重大专项2015年度课题申报工作的通知中,明确将PD-1、PD-L1和CTLA-4列为肿瘤免疫重要新靶点。

以香雪制药为例,公司研发针对以肺癌、肝癌和黑色素瘤为主的恶性实体瘤细胞进行高效靶向杀伤,达到清除肿瘤的目的。

中珠控股控股子公司湖北潜江制药股份有限公司与美国TNI生物技术有限公司合作,共同开发针对胰腺癌的抗癌药物“中珠1018”的临床前研究。“中珠1018”本质上是一种多肽,能够识别并触发免疫细胞表面的受体,从而激活免疫细胞,解除癌细胞的免疫抑制效应,属于肿瘤免疫疗法中的抗体疗法一类。“中珠1018”已在美国完成了I、II期临床试验,III期临床试验正待FDA审批。

海欣股份控股子公司海欣生物技术与第二军医大学合作研发的“抗原致敏的人树突状细胞(APDC)”,是中国首个自主研发的获得国家食品药品监督管理局正式批准临床试验的、针对晚期大肠癌的治疗性疫苗。该项目于2012年7月获得了国家食药监局(CFDA)的III期临床试验批件,也是目前唯一由CFDA监管的免疫细胞治疗项目。

目前国内细胞免疫治疗研究进展缓慢。据悉,美国现已批准了两个肿瘤免疫治疗的产品上市,包括Dendreon公司研发的Provenge,用于治疗前列腺癌;以及

Bristol-Myers Squibb(百时美施贵宝)公司针对“细胞毒性T淋巴细胞抗原-4”(CTLA-4)的单克隆抗体Yervoy,用于治疗转移性黑色素瘤。

清华大学医学中心细胞治疗研究所所长张明微认为,欧美的细胞治疗公司多重视核心技术的开发和规范的临床研究,而国内的免疫治疗行业多是模仿和跟踪,缺乏原创的理论和技术。某些已在美国经过临床实验淘汰的细胞治疗技术(如传统的自体CIK技术)再在国内开展临床研究的价值不大。

### 监管政策有待完善

2009年,卫生部印发了《自体免疫细胞(T细胞、NK细胞)治疗技术管理规范》,要求自体免疫细胞技术临床应用必须在三级甲等医院或省级及省级以上专科医院进行,且对自体免疫细胞制剂的制备、产品标准进行了规定。

目前国内按照“第三方医疗技术”由卫计委来监管免疫细胞治疗,而美国则是由FDA按照细胞类型的差异进行审批;欧洲是按技术审批,日本是备案制。细胞免疫治疗技术复杂,种类多、差别大,对监管能力提出了挑战。

业内人士表示,目前国内细胞治疗市场比较混乱,由于种种原因,前沿研究难以及时进入临床应用,而被淘汰的细胞治疗技术却在利益驱动下无序开展。

张明微指出,免疫细胞治疗是一种复杂的医疗技术,在细胞提取、扩增、回输的每一步都需要严格的质量控制。每位患者的情况不同要采用不同细胞,不同的输注剂量和不同的治疗方案。如果细胞质量和数量不能做到很好的质控,往往不能取得满意的效果。免疫细胞治疗的实施需要研究型医生和免疫专家的配合。

此外,价格高昂也是细胞免疫治疗技术推广的一个重要制约因素。由于细胞免疫治疗是一种个体化的治疗方法,细胞不能够大规模批量化生产,成本较高,价格昂贵。据悉,Provenge治疗一位病人开支约为9.3万美元。

### 回复上交所关于公司重组问询函

## 西藏旅游称看好拉卡拉发展前景

□本报记者 张玉洁

就上交所关于公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书(草案)的问询函,西藏旅游5月4日晚间公告称,拉卡拉董事长孙陶然及其一致行动人不控制拉卡拉,上市公司2015年年末一笔短期借款需求合理,此次重组事项符合法律法规不构成借壳;拉卡拉2015年主营业务仍然保持较快增长,看好其业务前景。

### 重组模式引质疑

根据重组预案,公司拟以发行股份及支付现金的方式购买拉卡拉100%股权。拉卡拉100%股权整体作价为110亿元,其中,西藏旅游将以现金方式支付交易对价中的25亿元,以发行股份方式支付交易对价中的85亿元。交易完成后上市公司控制权发生变更,实际控制人将变更为孙陶然及其一致行动人,合计持股比例28.14%。

值得注意的是,鉴于孙陶然及其一致行动人不控制拉卡拉,上市公司向其购买的资产总额合计为拉卡拉15.80%股权,作价173821.73万元,占公司2015年末资产总额的93.79%,因此本次交易不构成借壳上市。此外,公司去年四季度增加短期借款约4.18亿元,使得公司资产规模从去年三季度的13.07亿元升至18.53亿元。

在拉卡拉第一大股东联想控股为财务投资者的背景下,孙陶然及其一致行动人是否控制拉卡拉、孙陶然与拉卡拉高管股东是否为一致行动人,短期借款是否合理成为上交所关于此次重组事项问询的重点。

西藏旅游表示,2010年12月至今,联想控股一直

拉卡拉第一大股东,孙陶然一直为拉卡拉第二大股东。截至目前,孙陶然及其一致行动人孙浩然合计控制拉卡拉13.06%股权。此外,拉卡拉其余股东持有拉卡拉股权的比例均低于10%,股权结构较为分散。公司认为,结合拉卡拉的股权结构及股东大会决议程序、董事会成员构成及董事会会议程序、历史沿革等情况进行,无任何单一股东对拉卡拉的经营方针及重大事项的决策能够决定和作出实质影响。在联想控股为财务投资人的情况下,认定第二大股东兼创始人孙陶然不控制拉卡拉具有充分依据。此种治理架构下,拉卡拉日常运营情况良好,上述认定符合商业逻辑。

对于与高管股东是否构成一致行动人,公告称,孙陶然及戴启军等4个主要管理层股东均为标的公司的管理层人员,其持有标的公司股份均为其依照自主投资决策而进行投资的结果,按各自持股比例享有股东权利、承担股东义务,孙陶然及戴启军等4个主要管理层股东仅为标的公司的部分权益持有人,与标的公司其他股东不存在权利义务上的差异,不应仅因其共同投资标的公司而推定其具有一致行动关系。此外,孙陶然及戴启军等4个主要管理层股东也不存在仅由其五人构成、或由其五人共同主导的合伙、合作或联营关系。

对于短期借款的合理性方面,公告显示,2015年底公司的非公开发行事项未能如期推进,由于预计公司不能及时取得募集资金用以补充流动资金及归还银行贷款。2015年公司董事会审议通过申请不超过5亿元的一年期流动资金贷款的议案,该董事会决议已报上海证券交易所备案。公司依据董事会决议申请了总额为4.6亿元的短期贷款,实质上是利用本次间接融资替代准备实施的直接融资。

### 存货跌价准备增加近10亿元

## 东方电气被上交所问询

□本报记者 王维波

东方电气5月4日晚发布公告称,收到上海证券交易所关于公司2015年年度报告的事后审核问询函。该问询函就东方电气年报中有关行业竞争和公司经营、经营模式与经营风险等提出了11个问题,要求上市公司作进一步披露。

### 存货跌价准备大幅增加

关于东方电气2015年末存货跌价,上交所的问询函指出,公司存货跌价准备期末余额为25亿元,较上年增长了近10亿元,是本年度业绩大幅下降的原因之一,其中对在建造合同形成的资产计提的跌价准备较上年增加近4亿元。

上交所要求上市公司结合公司产销模式,逐项分析本期计提大额跌价准备的原因和依据,并与同行业公司对比,说明计提大额跌价准备的合理性。

记者从东方电气2015年财务报表附注看到,公司2015年末存货年末账面余额为294.0124亿元,跌价准备余额为25.0165亿元。而截至上年末,这两个数据分别为312.0816亿元、15.6717亿元。就是说,2015年末计提的存货跌价准备余额从上年的15.6717亿元增加到25.0165亿元,增加了9.3448亿元,增加幅度为59.63%。

### 今年公司可能亏损

东方电气2015年实现营业收入360.18亿元,同比下降7.73%;净利润4.39亿元,同比下降65.65%,扣非后净利润3.16亿元,同比下降72.79%。上交所在问询函中要求上市公司补充披露与业务相关联

的宏观经济或行业环境的发展趋势,以及公司所处的行业地位、市场占有率等,详细分析业绩大幅下降的原因。

东方电气称,由于产品价格持续下滑,费用增加等原因,2016年仍将面临利润下降,甚至可能出现亏损。上交所要求上市公司补充披露2016年具体经营目标,包括产销量、市场份额、成本、费用、利润等;可能导致2016年度出现亏损的主要因素。

公司2015年度四个季度的营业收入分别为76.86亿元、105.19亿元、77.96亿元和100.17亿元,各季度的净利率也存在较大波动。上交所要求上市公司结合公司的经营模式和业务特点,说明公司产品的销售模式及其相关收入确认政策,收入是否存在季节性,和前两年相比是否具有一致性;说明各季度净利率存在较大波动的原因。

中金公司研报表示,东方电气火力发电设备业务预计2016年改善幅度有限,主要是由于低价订单仍将于2016年执行。此外,由于电力需求疲软及短期内针对煤电厂的缓建停建政策,预计煤电装机增加短期将放缓,影响东方电气的火电设备业务的收入和利润水平。

业内人士表示,上市公司披露的信息特别是一些指标变动大的信息应该更详细和全面,这对投资者客观分析和认识公司是十分重要的。

### ■新三板动态

## 易销科技拟募资5700万元

□本报记者 徐金忠

易销科技(831114)公告,拟向股权登记日在册的全体股东以7.5元-9.5元/股方式发行不超过600万股,募集资金不超过5700万元,主要用于研发并投产“迷你电子营业厅微终端”及补充流动资金。

公告显示,易销科技本次发行方案主要有三大特征:面向全体股东、询价发行和设立限售期。在充分考虑多重定价因素的基础上,设定了7.5元-9.5元/股的询价区间,遵循价格优先的询价发行方式。本次增发股份设定限售期三年。

## 红旗连锁控股股东拟减持13%股份

□本报记者 戴小河

红旗连锁5月4日晚间公告,收到控股股东、实际控制人曹世如《关于股份减持计划的告知函》,曹世如拟通过大宗交易方式减持其持有的公司股份,预计减持将超过公司总股本的5%。

公告披露,因为个人资金安排,曹世如拟在5月9日起的六个月内,减持公司不超过17680万股,占公司最新总股本比例不超过13%。

曹世如持有公司55.475%股份,此次减持完成后,曹世如仍为公司控股股东,减持计划不会对公司股权结构及持续经营产生重大影响。

## 罗莱生活拟募资12.5亿元

### 投资O2O运营体系建设等项目

□本报记者 戴小河

罗莱生活5月4日晚间公告,拟以12.04元/股非公开发行股票募集资金总额不超过12.5亿元,发行股票数量不超过1.04亿股。公司股票5月5日复牌。

本次非公开发行股票的发行对象为上海伟发投资控股有限公司、苏州绍元九鼎投资中心、苏州启利九鼎投资中心、苏州弘泰九鼎创业投资中心、九泰基金管理有限公司、珠海栖凤梧桐一期投资基金合伙企业共6名特定对象。

伟发投资为上市公司实际控制人旗下公司,将认购6亿元。绍元九鼎、启利九鼎、弘泰九鼎拟分别认购2.93亿元、1.14亿元、1.03亿元,合计将超过5亿元,发行完成后,作为一致行动人将持有公司股份超过5%。

募集资金中,10亿元拟投入全渠道家居生活O2O运营体系建设项目,2.5亿元拟投入供应链体系优化建设项目。本次发行募集资金投资项目将在全国新设205家家居生活馆,加快公司的家居生活馆建设布局,推动公司由家纺向家居生活一站式品牌零售商转型。

## 华懋科技拟投资汽车零部件项目

□本报记者 王维波

华懋科技5月4日晚公告,拟以非公开发行不超过2200万股,募集资金不超过7800万元,扣除发行费用后用于汽车被动安全系统部件扩建项目。本次非公开发行完成后,公司控股股东和实际控制人不会发生变化。

根据公告,项目产品包括生产气囊布、安全气囊袋等汽车被动安全系统部件。预计项目达产后年均销售收入122947万元,年均净利润19246万元(按15%所得税率计算),所得税后静态投资回收期为6.3年(含建设期)。

公告称,本次非公开发行完成后,上市公司总资产和净资产规模将增加,同时资产负债率将下降,有利于优化资本结构,增强抗风险能力。

## 环保行业一季度业绩快速增长

□本报记者 刘杨

Wind数据统计显示,环保概念板块49家上市公司中,29家公司一季度业绩实现增长,其中20家公司业绩增幅超过20%,增幅超过50%的公司有8家。业内人士表示,随着下半年“土十条”等相关政策出台,环保板块有望进一步发展。

### 业绩增速分化明显

一季度,环保板块上市公司实现净利润12.60亿元,同比增长15.7%。从子行业来看,增幅顺次为节能、固废、大气、污水及监测。在节能板块中,神雾环保一季度实现营收2.90亿元,同比增长67.41%;净利润9830万元,同比增长801.95%。

固废板块方面,除盛运环保亏损外,其余公司均实现增长,显示出板块的高景气度。根据公告,盛运环保一季度实现营收22313.4万元,同比下降40.64%,净利润676.40万元,同比下降83.33%。

大气板块业绩同比增长仅为6.2%,低于去年同期的28.9%。长江证券研报认为,大气板块增速同比下滑,是由于脱硫脱硝高峰期过后行业难现持续高增长。考虑到环保部、国家发改委和国家能源局联合印发的《全面实施燃煤电厂超低排放和节能改造工作方案》,预计截至2020年,将新增改造空间600亿-900亿元。此外,VOCS防治市场也将逐步开启。

总体来看,环保板块的业绩增速分化明显,行业龙头业绩明显好于其他公司。公告显示,水治理板块的碧水源,一季度实现营收6.3亿元,同比增长54.15%,净利润0.35亿元,同比增长80.45%,主要由于PPP订单加速落地。

监测领域的聚光科技一季度实现营收2.67亿元,同比增长22.87%,净利润0.10亿元,同比增长101%。

在固废治理领域,瀚蓝科技一季度实现营收8.25亿元,同比增长5.81%;净利润1.06亿元,同比增长30.66%,固废与燃气业务是业绩提升的主力军。

### 关注高景气细分行业

“十三五”期间,生态环境治理将从重“量”向重“质”转变,节能环保将成为支柱产业。

分析人士指出,新思路的开启将为环保行业发展带来更广阔的空间,具有技术与管理优势的企业有望脱颖而出。从订单释放及政策预期角度看,二季度及下半年可重点关注黑臭水体治理、VOCS治理、土壤修复等细分领域。

长江证券研报认为,垃圾焚烧进入业绩释放期,预计2015年-2018年间每年建设规模200亿-300亿元,2018年后每年的运营市场在220亿元;同时,危废处理率低,若按照6000万吨/年的处置量,3000元/吨的处置价格,产值每年将达到200亿元。而目前年处置量仅约3000万吨左右,行业将进入迅速释放期。

此外,餐厨、污泥处于导入期,未来有较大发展潜力。

招商证券研报认为,在水处理领域,再生回用及污泥处理技术突破是未来的两个重要发展方向。在垃圾处理领域,资源化技术是长期方向,而生活垃圾处理的资源化技术亟待突破。建议关注固废处理行业龙头企业。

不过,中金公司研报认为,目前板块估值水平不低,无论从题材还是估值修复方面,均缺乏整体性投资机会,建议关注自身变化较大,估值不高的并购转型公司。此外,土壤修复、VOCS治理等行业正处于发展早期,也是“十三五”期间污染治理的重点。随着下半年政策出台预期升温,相关主题机会值得关注。