

政策环境逐步改善

创新药估值体系有望重构

□本报记者 戴小河

10月23日,国家食药监总局发布《〈中华人民共和国药品管理法〉修正案》和《药品注册管理办法(修订稿)》的征求意见稿。前者是中国药品监管的最高法律,后者是药品注册领域最重要的法规。本次修订是落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(简称《创新意见》)的重要措施。

五大亮点

本次药品管理法修订主要有三大亮点:首先,全面实行药品上市许可人制度,明确相关义务及法律责任。此举在于向欧美日的药

品监管模式靠齐,将有效推动非药企研究机构的新药研发热情。

其次,落实行政审批制度改革要求,简化或取消部分行政审批程序。取消GCP、GMP和GSP认证行政审批,将临床试验机构由认证改为备案;药物临床试验审批由明示许可改为默示许可;生物等效性试验实行备案管理;原料药、药用辅料和包装材料不单独进行上市许可,与相应制剂上市许可一并审评审批。

第三,为确保《创新意见》相关措施尽快实施,此次药品管理法只是局部修改。国家食药监总局表示,争取年底前加快全面修订工作,将专利链接、专利期补偿等探索和试点工作等内容列入。

药品注册管理办法的修订则主要有两大亮点:

首先,药品注册分类面临变革,以创新性、有效性作为分类核心原则。化学和生物药分为创新药、改良型新药和仿制药三大类。中药、天然药物分为创新药、改良型新药、同方类似药和古代经典名方四大类。

其次,明确工作时限,部分环节新药时限优于非新药。药品上市申请审评环节的工作期限,新药为100个工作日,仿制药、生物类似药、传统药为120个工作日。

释放利好

多位业内人士认为,本次修订主要针对国

内创新药研发端激励不足、临床试验产能受限、临床和上市申报审批时间过长等多方面问题,为创新药提供了诸多实际便利和利好。

从另一个角度来看,随着分类管理的逐步推行,国内创新药的标准将提高,过去创新层次较低的Me-Too甚至Me-Worse药将受到冲击,而真正有能力做到全球性创新级别的企业将集中享受政策红利。

兴业证券医药研究员徐佳慧认为,随着创新药政策环境逐步与欧美接轨,未来创新药估值体系有望实现从PEG指标(市盈率相对盈利增长比率)向Pipeline(品种梯队)转变,具有大品种pipeline的企业将会获得估值溢价。

10月以来发出16封监管函

交易所紧盯定期报告窗口期董监高增减持

□本报实习记者 王蕊

随着三季报的密集披露,敏感期交易问题成为监管部门关注的一大重点。进入10月以来,沪深证券交易所连发16封监管函,关注上市公司董监高或其配偶定期报告窗口期的增减持问题。

敏感期交易

根据监管公开信息,截至10月25日,沪深证券交易所10月以来连发16封监管函,直指上市公司董监高于定期报告窗口期买卖公司股票的违规行为。其中,深交所14封,上交所2封。据统计,上述案例中大部分涉及金额均不超过30万元,成交金额超百万元的仅有两起。

根据相关规定,上市公司董监高及其配偶不得在定期报告窗口期买卖公司股票。业内人士表示,上市公司披露财报、重要事项等的窗口期往往是股价变化的敏感期。10月份,三季度业绩密集披露,上市公司的股价容易受到影响,有必要对上市公司知情人的董监高及其亲属的交易行为进行限制。

根据10月13日深交所发出的监管函,阳光电源董事郑桂标于2017年10月9日通过集中竞价交易减持公司股票18.7万股,交易金额为315.66万元。而阳光电源预约的三季报披露期为10月28日,该减持行为发生在公司披露三季

报前三十日内,构成敏感期交易,且并未按规定预先披露减持计划。

如果说阳光电源的敏感期减持还算“划得来”的话,对于新乡化纤而言,可能就有些“憋屈”了。10月19日,根据深交所发布的监管函,新乡化纤拟于10月27日披露2017年第三季度报告,13日其财务负责人周学莉的配偶周革全通过深交所集中竞价交易系统卖出公司股票500股,成交金额仅为2270元。

不仅三季报窗口期的上市公司股票买卖情况备受关注,云意电气在今年一季报公布敏感期内的大宗减持事件,同样在本月被挖了出来。根据监管函信息,今年2月,徐州云意科技发展有限公司通过大宗交易系统合计减持云意电气560万股,交易金额3.32亿元,占云意电气总股本的2.47%。而云意电气一季度业绩预告在2月21日披露。

难逃处罚

近年来,上市公司董监高及其配偶在定期报告披露窗口期违规交易的案例屡见不鲜,交易所的监管函对此一直密切关注。

8月21日,深交所公布了对钢研高纳董秘许洪贵的监管函。函中指出,今年7月,钢研高纳董事赵明汉在公司半年报披露前8日,对股权激励计划授予的股票期权进行了金额为82.75万元的行权,构成了敏感期交易。值得一

提的是,赵明汉在行权前曾咨询公司证券部,然而董秘许洪贵由于疏忽,并未提示业绩预告前10日进入敏感期。深交所表示,许洪贵没有认真履行董事会秘书职责,对赵明汉违规行为负有重要责任,责令其充分重视上述问题,及时整改并将相关情况报送。

责令整改并不是敏感期交易违规的最重处罚。从过往案例来看,如果上市公司董监高等人员敏感期买卖次数较多且涉及金额较大,极易被认定为内幕交易行为,轻则被行政处罚,重则受到刑事处罚。

今年8月17日,深交所发布公开谴责公告,谴责格力电器董事徐自发自在敏感期交易和进行短线交易。根据深交所发布的公告,徐自发的配偶韩凤兰于4月5日卖出格力电器股票73.08万股,交易金额2307万元,而格力电器2016年年报的预约披露时间为4月27日,因此构成敏感期交易。由于未能督促配偶遵守相关规定,徐自发自遭到深交所的公开谴责和广东证监局的行政监管,其违规行为和所受处分记入上市公司诚信档案,违规减持获得的收益上交公司。

业内人士分析,上市公司董事、监事及高级管理人员频频出现违规交易,与其不重视以及法律观念淡薄密切相关。上市公司的高层及家属通常容易注意到年报、半年报的“30天”窗口期,相对而言,更易忽视包括眼下的三季报在内的季报窗口期,相关自律意识仍待加强。

请求判令注销向四被告多发行的公司股票

保千里起诉控股股东及其一致行动人

□本报记者 江钰铃

保千里10月25日晚公告称,公司将控股股东庄敏及其一致行动人陈海昌、庄明、蒋俊杰作为被告,向深圳市中级人民法院递交了《民事起诉状》。10月24日,公司收到受理案件通知书,深圳中院已对本次诉讼案件立案。保千里请求判令注销四被告因在收购过程中提供虚假协议导致公司向庄敏及其一致行动人陈海昌、庄明、蒋俊杰等四位被告多发行的公司股票。

公告显示,公司8月11日收到中国证监会

4249.91万股股份,蒋俊杰持有保千里2719.94万股股份。

10月16日,保千里公告称,控股股东及实际控制人庄敏持有的公司限售股8.54亿股,被广东省高级人民法院执行司法冻结。8月17日,保千里公告称,庄敏已辞去公司董事长及其他一切职务。

根据中国证监会此前的《行政处罚决定书》认定,2013年中达股份进行破产重整,2014年11月中达股份股东大会通过重大资产重组决议,2015年2月证监会核准中达股份重大资产重组及向庄敏等发行股份购买资产申

请,2015年3月正式完成资产重组。在庄敏及其一致行动人陈海昌、庄明、蒋俊杰在收购中达股份过程中,保千里电子共提供9份虚假协议给银信评估,银信评估对保千里电子股东全部权益价值评估的结果为28.83亿元。重组完成后,庄敏、陈海昌、庄明、蒋俊杰合计持有中达股份10.20亿股,占发行后总股本的45.21%。

在上述行政处罚决定书中,对庄敏责令改正,给予警告,并处60万元罚款;对陈海昌、庄明、蒋俊杰责令改正,给予警告,并分别处以15万元罚款。对保千里责令改正,给予警告,并处40万元罚款。

乐视网成立新乐视管理委员会

乐视影业CEO张昭出任主席

□本报记者 蒋洁琼

10月25日,乐视网相关人士对中国证券报记者表示,乐视网当日内部发布邮件,宣布成立新乐视管理委员会。乐视网董事、乐视影业CEO张昭出任新乐视管理委员会主席,成为公司经营管理以及危机管理的最高责任人,并根据授权召集和主持公司董事会常务委员会和经营管理团队的相关会议。

在新乐视管理委员会的成员中,孙宏斌、张昭、刘淑青为乐视网董事会成员。根据相关公告,孙宏斌同时为融创中国控股股东,融创中国董事会主席、执行董事;刘淑青为融创中国风险管控中心高级总经理;张昭为乐视影业CEO。

上述乐视网人士对中国证券报记者表示,在其余的三人中,张志伟是乐视网子公司乐视致新CEO,袁斌为乐视上市体系CTO(首席技术官)。

根据天眼查数据查询,今年3月9日注册的北京翼龙控股有限公司,企业法人的名字为“王思聪”,其中一位高管的名字是“李宇浩”。

核心板块负责人“兼职”

在新乐视管理委员会的成员中,包括乐视影业、乐视电视、乐视云平台的负责人。这些板块均为公司此前强调的重点业务。

9月12日,乐视网CEO梁军表示:“新乐视将走出困境,10月、11月、12月会看到新乐视更多改变、更多的不同。”乐视视频、乐视超级电视、乐视云平台以及乐视影业,将成为公司四大核心业务板块。

今年8月,袁斌被任命为乐视网及上市体

系首席技术官,并同时担任乐视云计算有限公司董事长。乐视云计算公司CEO吴亚洲向袁斌汇报工作。资料显示,袁斌于2012年10月加盟乐视网。进入乐视前,袁斌曾担任爱奇艺技术产品副总裁,曾任搜狐奥运事业部技术产品负责人、媒体技术产品中心总监。

张志伟作为贾跃亭的老将回归“新乐视”,被任命为乐视致新CEO兼乐视网高级副总裁,全面负责乐视致新的总体战略规划和实施等。

据相关媒体报道,张志伟回归乐视后,在乐视电视的供应商和售后服务商中都“走”了一遍。“新乐视”期望张志伟带领乐视致新恢复高速增长。

重大资产重组仍在推进

因重大资产重组事项,乐视网自4月17日起停牌。10月24日,乐视网发布重大资产重组进展公告称,重大资产重组正在推进。根据公司此前公告,预计本次重大资产重组方案将发生重大调整,调整后的重组方案仍需与交易对方进一步论证、沟通。

目前,乐视控股(北京)有限公司持有乐视影业21.81%股权,为第一大股东,贾跃亭为乐视控股实际控制人;天津嘉睿汇鑫企业管理有限公司持有乐视影业21%股权,为第二大股东。根据公司此前公告,标的资产交易价格预计将下调,但具体金额尚未最终确定。

2016年5月,乐视网披露收购预案,拟以

逾380家公司全年业绩预喜

□本报记者 董添

Wind数据显示,截至10月25日,459家A股公司发布了2017年全年业绩预告,有381家全年业绩预喜,预喜比例达83.01%。

381家预喜公司中,预计全年净利润增长超过50%的公司有181家,超过100%的公司为92家;预计净利润总额超过10亿元的公司有21家,超过1亿元的公司277家。而*ST墨龙和*ST爱富预计扭亏为盈,有望摘帽。

多数预喜公司前三季度利润已经超过其2016年全年业绩。以华灿光电为例,1-9月实现营业收入18.7亿元,同比增长74.78%;实现归属于上市公司股东的净利润3.72亿元,同比增长163.47%。2016年全年净利润为2.67亿元。公司预计2017年全年收入和净利润均比2016年大幅提升。

龙头企业业绩增长稳定,周期类公司受益于产品涨价,业绩抢眼。以三钢闽光为例,公司预计全年净利润31.18亿元-35.83亿元,同比增长236%-286%。公司表示,供给侧改革持续推进,8月底已提前完成了钢铁行业2017年去产能5000万吨的目标,改善了钢铁行业产能严重过剩的市场环境,行业盈利能力增强。

预减或亏损的公司中,有不少是因上游原材料价格上涨,并向下游传导,导致毛利率压缩。此外,汇率影响也是业绩下滑的重要因素。以同为股份为例,公司预计全年净利润为1927.32万元-3854.65万元,同比下滑70%-40%。对于业绩下滑的主要原因,公司表示,产品主要外销且以美元计价,2017年美元兑人民币汇率整体下降,公司汇兑损失较大。

贵州茅台前三季净利增6成

□本报记者 江钰铃

贵州茅台10月25日晚发布三季报。公司2017年前三季度营收为424.5亿元,同比增长59.4%;净利润为199.84亿元,同比增长60.3%。基本每股收益为15.91元。

产品销售方面,前三季度茅台酒共销售384.04亿元,系列酒销售40.18亿元。

股东方面,证金公司三季度减持515万股持股比例由二季末的1.97%下降至1.56%。香港中央结算有限公司增持303万股,持股比例由6.01%上升至6.25%。

新能泰山剥离亏损煤电资产

□本报记者 董文杰

10月25日晚,新能泰山回复重组问询函,并对重大资产出售预案进行修订。公司股票将10月26日开市起复牌。

根据公司9月30日发布的重组预案,公司拟向华能能交或其指定的下属企业转让新能泰山母公司账面除应收股利、应交税费及所持有的曲阜电缆51%股权外的全部资产和负债,其中包括莱芜热电80%股权、莱州风电80%股权、聊城热电75%股权、西周矿业98%股权、莱芜发电15%股权、泰丰钢铁20.75%股权、泰山电缆11.01%股权。交易对方将以现金支付对价。

本次交易旨在剥离盈利水平较低的电力、煤炭业务,减轻经营负担。同时,降低资产负债率,提升资产流动性,推进公司主业转型。本次交易完成后,新能泰山出售了原有电力、煤炭业务及上市公司母公司相关资产和负债,保留盈利能力较强的房地产开发经营业务以及盈利能力稳定的电线电缆业务,将改善公司财务状况。

知情人透露,根据华能集团分板块上市,最终实现整体上市的发展战略,新能泰山下一步将作为华能集团整合除金融、煤炭、科技外的非电业务、资产的上市整合平台,向集团现代服务业中大宗商品供应链服务板块转型,未来的发展重点是大宗商品供应链集成服务项目,产业园运营及物业资产管理等将作为公司发展的补充,择优发展。

永安行参股公司拟收购哈罗单车

□本报记者 蒋洁琼

永安行10月25日晚公告称,公司持股比例为38.17%的参股公司江苏永安行低碳科技有限公司,于24日与上海静通网络科技有限公司等相关方签署了《股权转让协议》,约定低碳科技受让上海钧正网络科技有限公司100%股权。

本次交易由低碳科技主导进行,以进一步增强其在共享单车领域的竞争力。本次交易完成后,低碳科技与上海钧正的业务将进行合并,主营业务仍为共享单车。上海钧正主要经营共享单车业务,主要运营品牌为哈罗单车。根据哈罗单车网站的披露,其已在杭州、宁波、福州、厦门等超过100个城市运营共享单车业务。