

新医疗领域再迎“风口” 半年内新三板挂牌总量超去年

■ 本报记者 石岩

IPO“闸口”收紧,更多企业把目光投向新三板。

3月21日,山东佳田医学影像股份有限公司在新三板挂牌上市。这已经是进入2016年以来,第21家在新三板挂牌的医疗器械企业。

据统计,截至2016年4月26日,不到半年的时间新三板就有398家新医疗概念挂牌企业。而2015年全年才有258家药企上市,其中新三板上市的药企为224家,这一数据远远超过了2015年全年挂牌总量。

有业内人士指出,作为战略新兴产业的生物医药行业,是“十三五”规划和《中国制造2025》的十大重点领域之一,最新年报凸显出来的高成长性,更让其成为今年最具投资价值的主题。

转战新三板

进入2016年,新三板企业挂牌数量迅速增加。据不完全统计,2016年1月份,已有35家医药企业在新三板上市。

事实上,在IPO“闸口”日趋渐紧的情况下,转战新三板已经成为很多医药公司上市备选方案。特别是在前几年的北陆药业转板成功后,也让无数投资者看到更为光明的前景。

有专家指出,生物医药作为新三板里历来备受关注的板块之一,同时也被列为“十三五”规划和《中国制造2025》的十大重点领域之一,被多家投资机构列为2016年最佳投资主题。截至今年5月份,新三板共有398家新医疗概念挂牌企业。

据记者了解,目前新三板医药公司总体净利润增速为30.44%,整体成长性表现较好。2015年净利润超过2000万元的公司有82家;净利润增速大于100%的公司有126家。另据中康CMH数据显示,2015年医药全行业利润同比增长7.6%,新三板医药生物业绩增速远超行业整体。

深圳市第一路演网络科技有限公司董事长高虹曾向媒体表示,近几年中国医疗健康领域VC/PE融资亦持



新三板成了医药企业热衷之地

续呈现良好增长态势,融资金额连续4年增长。2015年尤为明显,共有134起融资案例,总融资规模达到34.72亿元。2016年,生物医药大健康产业依然是资本逐鹿的疆场。

有专家指出,企业转战新三板也有深层次的原因:中国正处在史上最大规模的并购浪潮。由于新三板企业具有信息透明、治理规范、质地优良等优势,新三板并购开始升温,新三板新医疗企业也成为并购热门标的。抱团组建产业投资并购基金、投资并购+互联网、海外并购核心技术或知名品牌则是应对并购潮的良策。

争夺资本高地

目前,从国家陆续出台的一系列针对医药行业的规划和政策来看,发展前景良好。

另一方面看,医药行业虽然投资回报丰厚,但是其高技术、高投入、长周期、高风险等特点,导致医药企业IPO并不容易,因为流动性差,目前很多项目依靠并购退出,打击了一些机构的投资热情,也使得很多优质的项目融资困难。

扩容新三板,对医药行业,尤其是创新型中小药企带来无限的发展契机,特别是为更多中小企业提供了借助资本腾飞的可能。

除此之外,企业挂牌新三板,除了为中小企业提供直接融资渠道之外,股份报价转让系统具有价值发现功能。

据了解,如果企业要到场外市场挂牌,首先要在主办券商的主导下完善公司的治理,健全内部管理,健全财务制度,挂牌以后还要在公司的主导下实现财务的透明,这样就促进了中小企业规范发展的水平,夯实了企业长期健康发展的基础。

而对于PE/VC而言,新三板也确实让资本多了一条退出通道。

清科研究中心认为,新三板扩容后,挂牌企业数量突破性增加,挂牌企业股东人数的突破也将使得其股票交易日益活跃,VC/PE机构在面临更多投资标的的同时,退出渠道也较以往更加顺畅,这对回报水平每况愈下的VC/PE机构而言无疑是重大利好。

德邦证券也指出,新三板的扩容可以为PE机构提供大量可供选择的投资项目,但与传统的Pre-IPO项目不同,新三板公司的商业模式还不太成熟,需要PE机构将投资策略向早期转移。另一方面,受宏观经济形势低迷影响,PE/VC行业持续呈现疲软态势。加之资本市场的内外交困,退出渠道逐步收窄,退出回报率也呈现出下滑趋势。因此,PE机构不得不拓展多元化的退出方式,新三板为其手中的存量股权投资

项目开辟了新的可靠退出渠道。

为升板而“豪赌”

医药类创新企业在新三板挂牌后,除了能给企业带去有序的股份退出机制以及更加合理的公司治理结构外,升板机制的存在,也将为医药行业的创新带来持续的动力。

对于资本而言,除了在新三板适时退出,他们更为期待的是,依照目前的规定,升板机制一旦确定,相关企业即可优先享受“绿色通道”。

这也或是企业对升板迷恋的“豪赌”。

最有说服力的例子还属北陆药业,自成功升板至创业板之后,该股此前在新三板最后的交易价为5.5元,登陆创业板首日收盘价即收高至35.60元。

不得不说,升板后的溢价空间也是一大看点。

一些机构将国外创业板或深圳中小企业板新上市医药公司通常的市盈率,与机构投资者在新三板的投资市盈率作对比后,认为新三板挂牌企业一旦升入创业板,最初的投资将获得10倍以上的收益。

当然,升板折戟的现象也同样存在。但不可否认的是,还有更多的医药企业在准备,随时踏上医药新三板这个新的战略领地。

政策关注



我国将建药品上市许可持有人制度

■ 本报记者 石岩

日前,国务院办公厅下发《药品上市许可持有人制度试点方案》通知,将在北京、天津、河北、江苏、福建等十个省市开展药品上市许可持有人制度试点工作。

这意味着,药品上市许可持有人制度作为深化药品监管体制改革的重头戏已经开幕。通过试点,除了药品生产企业之外,药物研发机构和科研人员也可以申请并取得药品批准文号,成为药品上市许可持有人,并对药品质量承担相应责任。

现行制度“束得太紧”

药品是关乎人民群众生命健康的特殊商品。随着经济发展,人民群众对于药品安全性和有效性的期待不断提高。放心药在成为用药基础的同时,百姓也期待着更多“好药”能尽快进入市场。

据了解,与药品上市许可持有人制度的国际“主流”药品管理制度不同,在我国现行药品注册制度是上市许可与生产许可“捆绑制”的管理模式,即只有药品生产企业才可以申请药品注册,取得药品批准文号。也就是说,药品上市许可(药品批准文号)只颁发给具有《药品生产许可证》的生产企业,药品研发机构、科研人员则不具备独立获取药品上市许可的资质。

形成具有“中国特色”的管理模式,具有时代的背景。这种“捆绑制”的制度设计,自上世纪80年代以来是

唯一的上市许可模式。

有业内人士指出,在市场经济秩序尚未建立、社会研发创新能力有限、企业以仿制药生产为主的情况下,以药品生产为基础进行注册和监管尚有其一定的合理性。但随着这种“捆绑制”注册管理的弊端日益凸显,已成为制约我国药品行业进一步发展的因素之一。

此外,现行许可制度并未清晰界定药品生产者、经营者和医疗机构等相关主体的法律责任,导致其“各管一段”,没有对药品质量整个生命周期始终负全责的主体,使患者权益得不到有效的法律保障。在没有明确规定研发者法律责任的前提下,导致研发者以技术转让为由将质量责任转移至生产企业,这都不利于药品上市后不良反应的监控和改进。

总而言之,“捆绑制”的内在不足,致使监管部门把大量资源浪费在低水平重复申报的审评审批上,无法形成药品全生命周期的有效监管、无力推动药品产业创新,也难以建立科学、有效的药品监管体制。

改革切入口

《方案》明确,试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人,提交药物临床试验申请、药品上市申请,申请人取得药品上市许可及药品批准文号的,可以成为药品上市许可持有人。

此制度的落地,标志着我国药品注册制度改革的深化。

“在该制度下,上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体,也可以是两个相互独立的主体。”清华大学法学院卫生法研究中心、药事法研究所主任王晨光曾如是分析,根据自身状况,上市许可持有人可以自行生产,也可以委托其他生产企业进行生产。如果委托生产,上市许可持有人依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负全责,生产企业就药品质量,对上市许可持有人负责。

据了解,上市许可持有人制度与现行药品注册许可制度的最大区别,不仅在于获得药品批准文件的主体由药品生产企业扩大到了药品研发机构、科研人员,而且对药品质量自始至终负责的主体也更为明确,从而有利于确保和提升药品质量。也就是说,以药品上市许可持有人制度试点为突破口,我国药品注册制度正向上市许可与生产许可分离的“上市许可持有人制度”转型。

王晨光认为,药品上市许可和生产许可分离的管理模式有助于研发者获得和集中资金、技术和人力进行持续研究和新药研发,并有利于保障药品安全。更重要的是,将有助于成为上市许可持有人的研发者,通过技术转让、委托生产或其他形式生产药品,提高设备利用率,促进专业化分工,实现产学研紧密结合,改变我国药品研发投入不足的被动局面。

同时,该制度有利于改变生产企业把“批文号”作为资本,进而优化药品产业的资源配置,从而实现药品研发和生产企业的优胜劣汰、结构调整

和升级换代。

强化责任“首问制”

药品上市许可持有人制度试点标志着我国药品注册制度改革的深化。

据悉,上市许可持有人制度最明显的变化是,把获得药品批准文件的主体,由原先的药品生产企业扩大到了药品研发机构、科研人员。

王晨光也指出,开展上市许可持有人制度试点后,将出现“上市许可持有人”和“批准文号持有人”并存以及相应的两种管理方式的“双轨制”现象。并随着试点经验的不断积累,将其升为法律条例后,通过引导企业加强研发向上市许可持有人转型。同时逐步清理、淘汰市场上的“废旧”批准文号,调整药品行业的资源配置和结构优化,最终双轨合一。

业内人士表示,这样的设计,实际上明确了上市许可持有人作为药品全生命周期中质量首要负责人的地位。

从药品研发生产的一般经验看,上市许可持有人是研发的主体,应当有对生产、经营和使用的资源配置能力,因此将其定位为质量责任人符合药品风险控制的规律。

而对广大消费者而言,上市许可持有人制度也能更好地保障用药者的合法权益。当批准上市药品造成人身损害时,持有人、受托生产企业、销售者将负有法律上的连带责任,消费者可以向其中任何一方请求赔偿;赔偿后,赔偿方再根据实际责任归属,依法向负有责任的一方进行追偿。

2016年新三板挂牌公司

公司名称:光大医疗

主营业务:安徽光大医疗科技股份有限公司主营一次性医疗器械的研发、生产与销售。主要产品有一次性基础外科器械、手术流程贮槽、一次性微型护理包、一次性牙科器械等4大系列近百余种。

公司名称:美安医药

主营业务:江苏美安医药股份有限公司主要经营药品、医疗器械的批发和销售,以江苏地区为主要目标市场。

公司名称:中迪医疗

主营业务:重庆市中迪医疗信息科技股份有限公司专注于医学影像信息化领域,已建成重庆市级医疗影像、巫山县级区域医疗影像等多个平台。

公司名称:乐普基因

主营业务:乐普基因是首批创业板医疗器械公司乐普医疗的下属公司,做的是精准医疗。公司主要为高通量测序服务、基础检验服务和分子诊断试剂的研发销售。

公司名称:百家医道

主营业务:广州百家医道健康管理股份有限公司专注于医疗器械产品的贸易与经销,主要代理了索诺声、西门子、日立、宾得等品牌器械,销售核心区域在广州、东莞。

公司名称:昆亚医疗

主营业务:上海昆亚医疗器械股份有限公司是一家从事独立第三方医疗设备器械维修的企业。公司提供西门子、飞利浦、GE等品牌的诊断影像设备硬件维修、设备更换、设备保养、医疗软件升级等第三方服务。

公司名称:金洄医疗

主营业务:江西省金洄医疗器械股份有限公司主营业务为自动粪便分析仪及其配套耗材的研发、生产及销售。公司主要产品有JHAF系列自动粪便分析仪、一次性白带拭子采样器、粪便集卵标本盒、样本稀释液和清洗液等。

公司名称:德力凯

主营业务:深圳市德力凯医疗设备股份有限公司主营业务是专业电子医疗设备的研发、生产及销售,主要产品为经颅多普勒系列、脑电系列、多功能血管超声系列。

公司名称:顺美医疗

主营业务:深圳市顺美医疗股份有限公司主营业务是医疗器械产品的研发、生产和销售。产品主要包括一次性使用无菌中心静脉导管、一次性使用无菌血液透析导管、一次性使用导管鞘、一次性使用压力延长管、一次性使用有创压力监测传感器等第三类医疗器械产品。

公司名称:佳健医疗

主营业务:无锡佳健医疗器械股份有限公司主要从事针灸灸针、电子理疗产品及电极片的生产和销售,产品半数以上用于出口。

公司名称:康泰医学

主营业务:秦皇岛康泰医学系统股份有限公司是一家从事医疗仪器、健康产品的研发、生产和销售,并提供远程医疗和远程健康管理服务的企业。产品涵盖血氧类、血压类、心电类、脑电类、超声类、监护类、影像类等20多类。

公司名称:奥咨达

主营业务:广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司是医疗器械领域的服务提供商。公司技术服务包括:医疗器械临床试验、全球医疗器械注册、生物统计、数据服务、医疗器械培训、医疗器械咨询等服务。

公司名称:美中双和

主营业务:北京美中双和医疗器械股份有限公司主营业务为冠脉药物支架系统、球囊导管、电生理导管等医疗器械的研发、生产、销售,以及进口心脏起搏器、电生理治疗设备及耗材的代理销售。

公司名称:康美生物

主营业务:深圳康美生物科技股份有限公司主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售。

公司名称:瀚翔生物

主营业务:深圳市瀚翔生物医疗电子股份有限公司主营业务是:将人因工程(心理科研、体育科学)、神经医疗及康复的相关设备引进到国内。

公司名称:恒升医学

主营业务:血糖监测系统、检验仪器及试剂的研发和销售。

公司名称:佳健医疗

主营业务:针灸灸针、电子理疗产品及电极片的生产和销售。

公司名称:林华医疗

主营业务:公司主要从事一次性使用注射穿刺类医疗器械的研发、生产和销售,主要产品为静脉留置针,属于国家重点监督管理的Ⅲ类医疗器械。

(本报记者综合整理)