

多份存疑药品注册申请被拒

华海药业、康芝药业榜上有名



周培骏 制图

青年报记者 陈颖婕

本报讯 近日,食品药品监管总局发布公告,称10月26日至10月31日对部分药品注册申请进行现场核查,发现8家企业11个药品注册申请的临床试验数据存在不真实、不完整的问题,决定对其注册申请不予批准。值得注意的是,康芝药业、华海药业等上市公司也榜上有名。

食品药品监管总局表示,根据对企业报送数据的分析和相关举报,食药监总局核查中心有针对性地选取了部分生物等效性试验(BE)数据真实性存疑的品种进行了第一批现场检查,并公布了不予批准的11个品种。其中包含上市公司——海南康芝药业股份有限公司申报的旋卡多曲干混悬剂(受理号CXHS1190001)和浙江华海药业股份有限公司申报的坎地沙坦酯片(受理号CYHS1390059、CYHS1390060)。昨日二级市场

方面,康芝药业和华海药业分别收报16.71元和24.23元,下跌幅度分别为3.24%和1.74%。

就在本月4日,人大常委会授权国务院在北京、天津、上海、江苏、浙江、广东、四川等十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点,允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号,对药品质量承担相应责任。11月6日,国家食药监总局也在其官网发布了《药品上市许可持有人制度试点方案(征求意见稿)》向社会公开征求意见。

对此,广发证券的行业研报指出,药品上市许可人制度效仿国际主流制度,该试点的出台将利好创新药产业链。其中,对于大型的创新药企业,创新药品可以自己生产,也可以委托生产,通过委托生产低毛利的仿制药品种也可以留出自身宝贵产能来生产创新药,从而降低整体成本,提高效率。恒瑞医药、康弘药业等企业有望受益。

在委托加工领域,在化学原料药、化药制剂OEM、生物类药CMO中,我们认为最受益的应该是生物类药CMO,主要是生物类药生产需要投入数亿元,设施昂贵,工艺壁垒较高,中小企业难以涉足,同时国内单抗GMP工厂数目稀少,而单抗创新药研发企业众多,外包需求远远大于供给。国内的相关公司有勃林格殷格翰上海公司、药明康德,同时信达生物、恒瑞医药也有较大的抗体生产能力,博腾股份也可以关注。

对于化药制剂OEM、化学原料药领域,广发证券认为,CRO/CMO一体化企业可以为中小型研发平台提供一站式服务,承接上市后生产订单,未来也有望受益;其次,尽管整个行业产能过剩,有较大规模生产线的普药企业也有受益。广发证券建议关注九洲药业、博腾股份、上海合全、凯莱英、普洛药业、双成药业等公司。

■大盘观察

创业板创历史最大成交量

青年报资深记者 吴缙超

本报讯 创业板又创出了一个新的记录,昨天成交7416万手,创历史最大成交量。

在连续上涨后,昨天A股盘中震荡有所加大,沪指高开迅速走低,盘中低见3603.23点,创业板指数更是一度跌超2%,午后多方拉升,盘中指数翻红,尾盘稍有回落,收盘沪指跌0.48%,报3632.90点,结束六连阳,深成指跌0.33%,报12635.39点,创业板指数跌0.76%,报2783.30点。两市成交金额12316亿元,较昨日增加900亿元。创业板成交金额2102亿元,成交7416万手,创历史最大成交量,而成交金额的总量是5月22日创下的2210亿元,当时创业板指数在3500点左右高位,成交手数只有5757万手,而现在创业板

指数比当时低800点,2102亿元的成交金额,成交手数就创历史新高了。

近期连续大涨的次新股,昨日再现涨停潮,光华科技、银龙股份、诺力股份、龙津药业、星光农机、南华仪器、创力集团等多股涨停。据统计,自今年10月8日以来,122只二季度上市的次新股股价涨幅均值为61%,最牛气的是信息发展,涨幅高达200%,昨天涨停收盘报167.87元。

巨丰投顾认为,昨天市场三个现象值得关注,首先,沪指连续上行后3600点附近震荡,跌破5日均线后拉上,指数仍有上行空间;其次,午后券商拉升,但已经不如前天的飙升力度大,表明券商股开始分化;再次,在券商拉升力度减弱的同时,充电桩等题材股面临危受命,表明题材股继续活跃。

中江地产拟进入PE行业

青年报资深记者 吴缙超

本报讯 停牌7个多月的中江地产将进入私募股权投资管理行业,昨天复牌一字涨停。

中江地产公告称,公司于11月4日收到上交所关于公司重大资产购买暨关联交易的《审核意见函》。截至目前,公司已就该问询函所涉及的相关问题进行了回复,并对《公司重大资产购买暨关联交易报告书(草案修订稿)》及其摘要进行了相应的补充、修订和完善。

根据方案,中江地产拟采取现金支付的方式购买九鼎投资、拉萨昆吾合计持有的昆吾九鼎100%股权,交易价格为90986.21万元。标的资产为专业私募股权投资管理机构,主营业务是私募股权投资管理(简称

PE),即通过私募方式向基金出资人募集基金,将募集的资金投资于企业的股权,最终通过股权的增值为基金赚取投资收益。

公司表示,通过此次交易,昆吾九鼎将成为公司全资子公司,公司将以本次交易为契机,进入私募股权投资管理行业,而中江地产在重组完成之后将形成房地产和私募股权投资管理并行的业务模式。

今年5月,控股股东中江集团股权挂牌转让项目在江西省产权交易所举行了电子竞价会,北京同创九鼎投资管理股份有限公司最终通过电子竞价的方式,以41.496亿元竞得中江集团100%股权,一旦最终完成转让,九鼎投资将成为主板上市公司中江地产的大股东,同时也是首家控股A股上市公司的新三板企业。

中国食品产业论坛昨举行

青年报记者 陈颖婕

本报讯 昨日,中国食品产业发展论坛顺利举行。此次论坛的主题是“中国食品产业发展和品牌创新”,光明食品集团为承办此次论坛的东道主企业。

光明食品集团党委书记、董事长吕永杰在论坛上表示,目前光明食品集团正按照聚焦核心主业的战略思想,着力打造“8+2”的产业布局,努力形成核心主业的产业链发展模式。“8+2”就是乳业、糖业、肉业、粮油、蔬菜、品牌食品、现代农业、分销零售以及地产物流、金融业务。同时,集团也正通过加强内部产业链之间的联动协同构建起完整的生态系统,不断增强整体的市

场影响力和竞争力。

在昨日的论坛上,还发布了《2016中国食品产业发展趋势报告》。报告显示,首先,中国经济进入“新常态”,食品农业需求增长预期放缓,未来发展更加依赖“价值驱动”。其次,国内食品消费不断升级并逐步走向成熟,食品消费在品类、渠道和区域上都呈现了比较明显的分化;再者,人民币升值预期可能发生逆转,并对食品农业企业产生不同程度的影响;此外,更加注重重要利用好“两个市场、两种资源”,中国食品产业“走出去”进程在加快;同时,该报告还显示,中国食品农业正面临全面转型的压力,需要积极创新推动商业模式升级。

■关注

中兴通讯终止10亿元回购股份方案

青年报资深记者 吴缙超

本报讯 在推出回购预案4个月后,中兴通讯昨天宣布终止其10亿元的回购股份方案。

中兴通讯公告称,公司第六届董事会第三十三次会议审议通过了《中兴通讯股份有限公司关于终止在人民币10亿元额度内回购A股股份初步方案的议案》,同意终止在10亿元额度内回购A股股份初步方案。

对于终止原因,中兴通讯表示,A股证券市场经过7、8月份的非理性波动后,目前总体上已趋于稳定,公司披露2015年半年度报告后,自2015年8月27日起至今公司A股股票的收盘价未出现低于回购股份价格上限的情形(前述回购股份价格上限根据公司已实施的2014年度

利润分配及资本公积金转增股本方案调整为14.80元/股),同时公司认为将拟用于回购股份的资金用于战略产品的研发和核心市场的拓展更有利于增强公司的核心竞争力。鉴于上述原因,董事会经过审慎讨论,认为在当前情况下继续推进原股份回购初步方案已不符合公司及股东的利益,故决定终止回购A股股份的初步方案。

中兴通讯指出,公司终止在人民币10亿元额度内回购A股股份初步方案,不会对公司日常经营情况造成不利影响。

今年7月13日,中兴通讯董事会推出回购资金总额不超过人民币10亿元公司流通A股的初步方案,回购期限为自公司股东大会审议通过具体股份回购方案之日起至2015年12月31

日。昨天中兴通讯股价跌2.11%,报收18.99元。

此前,菲利华也终止了回购方案,菲利华在7月10日公告称,计划最高以18.26元在200万股额度内回购公司股份,回购的资金总额不超过3652万元,资金来源为公司自有资金。回购方案发布仅过了一个月,公司又在8月14日宣布终止回购,公司称,考虑到公司将在股东大会批准后实施限制性股票激励计划,公司董事会经过慎重考虑,认为公司不宜在近期实施回购股份事项。不过,菲利华还表示,董事会将根据相关规定,进一步完善回购的议案内容,并另行提交股东大会审议回购议案。不过,昨天收盘菲利华股价已经高达40.73元,显然回购已不切实际了。