

互联网企业监管

互联网企业赴国外上市面临变局

专家建议中概股及时自查并充分信披

■本报记者 吴晓璐

7月10日,国家网信办就《网络安全审查办法(修订草案征求意见稿)》(以下简称《办法》)公开征求意见。《办法》第六条规定,“掌握超过100万用户个人信息的运营者赴国外上市,必须向网络安全审查办公室申报网络安全审查”。

该项拟定新规引起市场广泛关注。接受《证券日报》记者采访的专家认为,超百万用户的标准,基本涵盖了国内全部头部互联网企业,未来互联网企业国外上市或迎来“拐点”。此外,已上市的中概股也不能松懈,需要立刻开展自查,主动报请审查,另外也要及时充分进行信披,以免未来面临集体诉讼风险。

互联网企业国外上市 需加强安全审查

市场人士认为,《办法》第六条说明了管理层对持有大量个人信息企业赴国外上市的态度,表明了对于维护数据安全和个人信息保护的必要性。

“因为需要满足政策要求,以人口红利为增长卖点的流量型企业赴国外上市未来会明显减缓,但传统行业(制造、传统消费类等)赴国外上市受到的影响不会太大。”华东政法大学国际金融法学院法学教授郑或在接受《证券日报》记者采访时表示。

宝新金融首席经济学家郑磊对《证券日报》记者表示,大量拟赴国外上市的互联网和信息服务类企业需要重新考虑上市地。政策面对数据安全的更高要求,可能导致更多企业选择在境内上市。“从目前的政策表述来看,数据量达标的企业赴国外上市将触发安全审查。”

郑或表示,近两年盛行的SPAC模式、反向上市进行“造壳”或“借壳上市”行为,是否被纳入未来正式出台的《办法》进行要求,也需要监管进一步明确。

近日,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于依法从严打击证券违法活动的意见》(以下简称《意见》)提出,加强跨境监管合作。完善数据安全、跨境数据流动、涉密信息管理等相关法律法规。抓紧修订关于加强在境外发行证券与上市相关保密和档案管理工作的规定,压实境外上市公司信息安全主体责任。

7月10日,国家网信办就《网络安全审查办法(修订草案征求意见稿)》公开征求意见。

Wind资讯数据显示,截至7月11日 在美上市的中概股有286只

其中278家公司的注册地在境外 8家注册地在境内

软件与服务 61家 多元金融 36家
消费者服务 35家 零售业 33家

曾梦/制

郑或表示,《意见》有关跨境数据流动风险只是宏观层面的要求,但明确提到了“数据安全”“数据流动”“涉密信息”三个具体方向,并且明确了“境外上市公司”的安全主体责任,同时提及了“明确境内行业主管和监管部门职责,加强跨部门监管协同”的任务。从这个意义上来看,本次《办法》正是对于《意见》在“数据安全”和“跨监管协同”任务要求上的跟进。如《办法》增加了中国证监会作为国家网络安全审查工作机制成员,并且增加了“拟提交的IPO材料”作为网络安全审查的必备材料。

郑或预计,后续相关部门还会围绕《意见》中所涉及的“数据安全”“数据流动”“涉密信息”,分别就“数据跨境流动”和“涉密信息的解密与跨境监管合作”,以及“境外上市公司”在数据安全和数据流动上的合规性责任(包括密级、权限、保管、出境程序、保密期限等)出台更为详细的配套政策。

中概股 需做好两方面应对

除了拟国外上市企业,市场认为,

已经上市的中概股也将面临安全审查。7月2日和7月5日,国家网信办网络安全审查办公室先后对“滴滴出行”“运满满”“货车帮”“BOSS直聘”启动网络安全审查,审查期间4家公司停止新用户注册。其中,“运满满”“货车帮”在2017年合并形成满帮集团,滴滴出行、满帮集团、BOSS直聘均于今年6月份在美国上市。

Wind资讯数据显示,截至7月11日,在美上市的中概股有286只,其中278家公司的注册地在境外,8家注册地在境内(同时也在A股上市),即美股大部分中概股为红筹企业。从行业(Wind二级行业)来看,这278家红筹中概股中,软件与服务、多元金融、消费者服务和零售业公司较多,分别有61家、36家、35家和33家,合计占比接近六成。

对于中概股,郑或认为,目前我国监管政策的完善可能产生两方面影响,一是美国股东是否会找到招股说明书的漏洞,由此使得相关中概股面临集团诉讼的风险(一般来说,中概股的招股说明书对于有关法律与监管政策变动的风险是有原则性的披露);二是因为市场对相关公司的业务增量存

疑,进而可能调整对其增长评价和投资评级,如果业绩一直未达预期,公司可能触发交易类退市指标而被交易所摘牌。

“选择红筹形式上市的中概股,应该同时遵守两地(上市地和运营所在地)国家的规定。”郑或认为,一方面要严格遵守资产或者运营所在地的法律法规和监管要求,该整改的整改,充分确保运营合规性基础;另一方面在上市所在地进行充分、完整的信息披露,说明上市公司面临的问题以及应对措施,避免进一步的集团诉讼风险。

巨丰金融研究院院长、首席经济学家朱振鑫接受《证券日报》记者采访时表示,《办法》对存量及增量的企业都有很大影响,已经上市的相关中概股估值可能回落,互联网企业赴国外上市门槛将进一步提高。预计未来可能有更多企业选择在境内上市,部分中概股可能私有化之后回归A股或者港股。

“未来,在美国《外国公司向问责法案》规定的期限内,部分美股中概股可能会选择中国香港为第二地上市。”郑或分析称。

斗鱼虎牙合并被叫停 互联网企业盲目扩张时代已过去

■本报记者 谢若琳

7月10日,市场监管总局宣布,禁止腾讯申报的斗鱼与虎牙合并案。其中,腾讯作为合并主导方,收到了首张互联网企业“经营者集中”的行政禁令,这是近十年来,国内互联网领域第一起被监管机构强制叫停的投资并购案,对规范企业经营合规性意义深远。

腾讯方面在回应《证券日报》记者时表示,公司将认真遵守审查决定,积极配合监管要求,依法合规经营,切实履行社会责任。

据悉,市场监管总局对该合并案依法进行了经营者集中反垄断审查。市场监管总局依据《反垄断法》,全面分析评估参与集中的经营者在相关市场的

市场份额及其对市场的控制力、市场集中度、集中对市场进入和技术进步的影响、集中对消费者和其他有关经营者的影响等因素,以及腾讯提出的附加限制性承诺方案的有效性。审查过程中,市场监管总局广泛征求有关政府部门、行业协会、专家学者、同业竞争者及下游客户意见,并多次听取腾讯陈述意见。

审查表明,本案相关市场为中国境内网络游戏运营服务市场和游戏直播市场。腾讯在上游网络游戏运营服务市场份额超过40%,排名第一;虎牙和斗鱼在下游游戏直播市场分别超过40%和30%,排名第二、第三,合计超过70%。目前,腾讯已具有对虎牙的单独控制权和与斗鱼的控制权。如虎牙与斗鱼合并,将使腾讯单

独控制合并后实体,进一步强化腾讯在游戏直播市场的支配地位,同时使腾讯有能力和动机在上下游市场实施闭环管理和双向纵向封锁,具有或者可能具有排除、限制竞争效果,不利于市场公平竞争、可能减损消费者利益,也不利于网络游戏和游戏直播市场规范健康持续发展。经评估,腾讯提出的附加限制性条件承诺方案不能有效解决前述竞争关注。

根据《反垄断法》第二十八条和《经营者集中审查暂行规定》第三十五条规定,市场监管总局决定依法禁止此项经营者集中。

中国人民大学数字经济研究中心主任李三希表示,在过去几十年里,国家在互联网领域的反垄断监管一直采

取“包容审慎”的态度,催生了一批互联网巨头。互联网行业赢家通吃的特性导致了行业的高集中。市场监管总局阻止这次并购,是去年12月份中央经济工作会议强调反垄断以来,一起《反垄断法》中关于经营者集中实体审查的标杆性案例。这一方面体现了监管机构依法认真执行贯彻中央工作会议精神;另一方面,也给互联网企业带来警示,要改变过去资本无序扩张的策略,更重视反垄断合规,维护公平竞争的市场秩序。

一位TMT行业券商分析师在接受《证券日报》记者采访时表示,这一结果已有预期,这是国家加强反垄断执法整体趋势的一个自然结果,互联网企业盲目扩张的时代已经过去。

6月份全球医疗器械总融资额环比上升34%

IVD持续领衔投融资热

■本报记者 闫立良 见习记者 郭冀川

根据动脉瘤数据库不完全统计,2021年6月份,全球医疗器械领域共发生74起融资事件(不包括IPO、定向增发等),披露融资总额超过24.63亿美元,总融资额环比上升约34%。

动脉瘤数据库研究院院长姜天骞向《证券日报》记者介绍,自新冠肺炎疫情发生以来,整个医疗器械行业都在加速发展,其中发展速度最快的是IVD(体外诊断)产业。

IVD三大细分领域 受一级市场追捧

动脉瘤数据库数据显示,6月份IVD领域完成20起融资事件,融资总额为5.91亿美元,其中有16起融资来自国内企业,说明资本看好国内IVD产业发展。医疗器械领域产生4起融资事件,均是欧美医疗器械公司,披露总交易

额达9.1亿美元,是6月份医疗器械里最吸金的细分产业。

姜天骞认为,IVD的投融资热也需要进一步细分去看,如IVD生化领域增速就较为平缓,因为其涉及普通疾病的检测。另一个细分领域是免疫诊断,其中最受市场关注的是化学发光,这个领域一些龙头企业每年约有20%的业绩增速。

最突出的细分领域是分子诊断,特别是涉及核酸和基因测序,它主要受益于疫情的需求激增。最后是POCT(即时检验),则得益于基层医疗体系的发展,获得了市场空间。

“目前看,免疫里的化学发光、分子诊断和POCT是受市场关注较多的细分领域,处于相对高增长的过程中。”姜天骞表示,这其中也面临着一些挑战,如疫情对分子诊断的需求是否具有长期性。由于疫情对全球的影响还在持续,因此目前还没有明显的需求衰退迹象,有的IVD分子诊疗上市公司2020年业绩已经

翻了十倍。

众成医械研究院研究员杨露在接受《证券日报》记者采访时表示,根据众成医械大数据平台统计,今年医疗器械板块投融资除了关注度较高的IVD、心血管器械领域,医疗机器人和AI辅助医疗等赛道的投资热度也比以往更高,如手术机器人研发制造商微创医疗获得了近6亿元融资。

杨露认为,“从上半年医疗器械板块上市公司业绩来看,分子诊断表现更为突出,这是疫情以来发展最快的领域。但同时也要看到,国内IVD企业与国外在技术上还有一定差距,如下一代测序技术(NGS)、基因芯片等。而医疗机器人产业目前尚处市场导入期,国内相关企业多处于临床试验阶段,尚未实现商业化。”

二级市场进一步助推 投融资热情

东方财富Choice数据显示,截至7月

11日,今年以来中证行业分类医疗器械板块有11家公司IPO,其中5家属于IVD领域,3家属于植入医疗器械领域。

“在2014年前后,IVD上市公司还只有十几家,而到了2021年,IVD上市公司规模已经突破50家。今年上市的IVD企业的技术实力,相较于去存量上市公司又有了明显的提升。”姜天骞表示,二级市场是一级市场投资的主要退出渠道,所以二级市场医疗器械公司上市频率加快,也会带动一级市场投融资的增长。

山西证券南宁营业部投研总监谭富文告诉《证券日报》记者,目前医疗器械板块IPO主要以科创板为主,科创板的设立目的就是为扶持科技创新型企业。谭富文介绍,“科创板的推出给科创型企业的高技术带来了更多的展示机会,也为其快速募集资金、快速推进科研成果转化带来便利,加速科创企业发展。在科创板、创业板的带动下,医疗器械、半导体等一批科技产业的投融资愈发活跃,从而促进了我国的科技创新。”

聚光 上下

恒瑞医药市值半年缩水2000亿元 创始人孙飘扬回归将如何“过渡”?

■本报记者 张敏

长期被掌声包围的恒瑞医药,当下面临着前所未有的压力和挑战。

7月9日晚间,随着一纸公司董事、高管辞职的公告,公司内部变革的面纱被揭开:自1995年大学毕业就在恒瑞医药任职,2003年起担任董事、总经理,年仅49岁的周云曙提交辞职报告,公司创始人孙飘扬再度出山,担任董事长一职。

恒瑞医药在公告中称,周云曙辞职是“身体原因”。相关内部人士亦向《证券日报》记者透露,周云曙上任的这一年多里,在疫情和股市波动等客观压力下,工作量超乎寻常,导致身体抱恙,需要及时休整。

周云曙的离职,令近期本已备受市场关注的恒瑞医药再次成为舆论焦点。今年以来,恒瑞医药已痛失“A股医药一哥”宝座,屈居第三。此前的4月19日,恒瑞医药公布2020年年度报告和2021年一季度报告,业绩不达预期。而截至7月9日,公司总市值相比1月份6000亿元的高点已缩水2000亿元。

在此背景下,市场有一种观点认为,恒瑞医药换帅并不令人意外。

周云曙辞职 孙飘扬再度主导恒瑞医药

周云曙担任恒瑞医药董事长尚不满两年。2020年1月16日,恒瑞医药第八届董事会第一次会议在上海召开,选举周云曙接替公司创始人孙飘扬,担任公司第八届董事会董事长。孙飘扬则在公司担任董事及战略委员会主任委员。

公开资料显示,周云曙1995年毕业于中国药科大学,同年进入恒瑞医药,历任发展部副部长、副总经理、总经理、董事、董事长。在担任董事长之前,周云曙已在公司总经理岗位上履职17年。

值得一提的是,早在周云曙出任董事长时,恒瑞医药曾对外表示,“公司选择职业经理人这条路继续发展。”如今,创始人孙飘扬重新回到了舞台中心。

不过,对于长期关注恒瑞医药的投资者而言,此番人事变动未必是坏事。

恒瑞医药有强烈的孙飘扬印记。孙飘扬作为公司创始人和首任董事长,此前带领恒瑞医药在创新研发、资本运作、国际化发展等方面,取得了不俗的业绩。更重要的是,技术出身的孙飘扬对于研发高度重视,正是在他的主导下,恒瑞医药走上创新药研发这条具有高技术含量的赛道,构建起恒瑞独有的核心竞争力,乃至成为中国创新药研发的先行者和引领者。

“在创新与国际化两大战略已渗透恒瑞组织体系,成为企业文化的一部分后,即使关键岗位的变动也不会影响恒瑞医药的既定方向,我们更期待老将出马能带领恒瑞加速度过‘调整期’。”恒瑞医药内部人士向《证券日报》记者表示。

政策剑指“伪创新” 行业格局生变

恒瑞医药一直被视为生物医药行业的优等生。在仿制药主导市场、同行大多享受着仿制药高毛利的时代,公司便旗帜鲜明地进行创新布局,真金白银、大手笔地投入研发。

公开资料显示,为了支持创新药研发,恒瑞医药研发投入不断加大,2018年至2020年,公司研发投入分别为26.7亿元、38.96亿元、49.89亿元,分别占当期营业收入的15.33%、16.73%、17.99%,而今年一季度的研发占比更是高达18.99%。

截至目前,恒瑞已在国内上市8款创新药,并有40多款创新药在临床研发中。持续的创新也让恒瑞医药收获了投资者青睐。同花顺iFinD数据显示,自2000年上市以来,截至7月9日,恒瑞医药累计涨幅超过132倍。

在采访过程中,多位投资人都向《证券日报》记者表达了对恒瑞医药的认同:公司的研发管线丰富,在当下的研发热点领域,恒瑞医药都有参与。恒瑞医药的隐形

优势就是市场销售能力,在这种局面下,只要有新产品上市,很多创新药企的商业化能力势必比不上恒瑞医药。

但也必须看到,随着国家药品带量采购的常态化以及鼓励创新的政策加速推出,无论是在创新药领域还是在仿制药领域,恒瑞医药都面临着前所未有的挑战。

“对于仿制药而言,带量采购旨在消除销售环节的价格水分,一旦产品被纳入带量采购,企业的销售优势就不再明显。”一位不愿具名的投资人向《证券日报》记者表示。

今年6月份,在第五批国家药品集中采购中,恒瑞医药的两款重要产品碘克沙醇注射液、格隆溴铵注射液意外落选,引发市场担忧。恒瑞医药介绍,这两个产品2020年度合计销售额为18.7亿元,占公司同期营业收入的比例为6.75%;2021年第一季度合计销售额为4.9亿元,占公司同期营业收入的比例为7.09%。这两款产品未中标,会在一定程度上影响产品销售,但不会对公司生产经营产生重大影响。

不仅如此,7月2日,国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的征求意见稿。业界认为,该政策直指创新药行业“伪创新”问题,意在遏制me-too药泛滥。

对此,工银国际研究部医药行业总分析师张佳林向《证券日报》记者表示,“该政策对行业长期发展是好事,会合理引导企业重新思考研发布局、资源分配。并在一定程度上减少微创新甚至伪创新扎堆、资源浪费等情况。而对于创新药企、CRO企业来说,相信政策带来的机遇大于挑战。”

创新竞争加速 国际化短板亟待补足

随着中国创新水平的提升,出海成为中国生物科技公司发展趋势。其中,最受关注的是国产PD-1出海。

“当下国内PD-1市场处于4+4格局,即4家跨国药企加4家中国企业。目前看,国内企业凭借医保资质、价格、销售等优势占据一定的主导地位。在国内竞争日趋激烈(包括价格和产能)的大背景下,将眼光放到海外是比较自然的选择。同时,这也显示了国内企业对于自身PD-1资产质量的信心,希望差异化地去海外市场竞争。”张佳林向记者表示。

国际化也是恒瑞医药发展战略的重要一环。不过,以前多集中在仿制药领域。随着百济神州、真实生物、信达生物出海速度加快,恒瑞医药也加快了在海外开展临床试验的进程,其发力点主要集中在PD-1赛道。

今年4月29日,恒瑞医药发布公告称,公司的PD-1注射液卡瑞利珠单抗用于肝癌适应症获得美国食品药品监督管理局授予的孤儿药资格认定。此外,2018年12月份,(恒瑞医药)注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝癌的国际多中心III期临床试验获准在美国开展临床试验,目前已完成全球入组;2021年3月份,(恒瑞医药)注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼治疗晚期实体瘤的国际多中心II期临床试验获准在美国开展临床试验,目前正在入组中。

然而,在海外市场,尤其是在美国做药物研发、临床试验,不仅面临着比中国更高昂的研发成本,也面临着产品上市后巨大的商业挑战。

一位不愿具名的创新药企人士向《证券日报》记者介绍,大多数中国创新药企出海选择的商业化路径是,将产品海外市场权利授予给跨国药企,而非独自在国外从开头开始商业化。独自开发市场意味着要深入了解当地的政策、市场,组建商业化团队。从目前来看,中国企业尚未有成功的案例。

中国药企出海面临的集体困境是恒瑞医药国际化必须面临的考题。老将出马,恒瑞医药的国际化道路会如何开展?真金白银的投入能否换来预期的回报?本报将持续关注。