



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

北京市京都律师事务所

医疗健康养老专刊

(2018 第 10 期 | 总第二十五期)



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

中国北京市朝阳区景华南街 5 号, 远洋•光华国际 C 座 22、23 层 邮编:100020

23 Floor, Tower C, OFFICE PARK, No.5 Jinghua South Street, Chaoyang District, Beijing 100020

电话 Tel:86-10-57096000 传真 Fax:86-10-85251268

www.king-capital.com

目 录

【政策法规】	5
国家卫生健康委员会发布《关于印发建档立卡贫困人口慢病家庭医生签约服务工作方案的通知》	5
国家卫生健康委员会发布《智慧健康养老产品及服务推广目录》公示	5
国家卫生健康委员会发布《关于公开征集 2019 年度卫生标准立项建议的通知》	5
国家卫生健康委员会关于《医疗机构管理条例实施细则》中“诊疗活动累计收入”的批复	6
国家市场监督管理总局公开征求《药物临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见	6
国家市场监督管理总局公开征求《国家市场监督管理总局关于调整医疗机构制剂管理审批事项的决定（征求意见稿）》意见	7
国家市场监督管理总局公开征求《中药材生产质量管理规范（征求意见稿）》意见	7
国家药监局办公室公开征求《临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）》意见	7
国家药监局发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告（2018 年第 52 号）	8

国家药监局发布关于药品上市许可持有人试点工作药品生产流通有关事宜的批复	8
国家药监局办公室公开征求《关于药品制剂所用原料药、药用辅料和药包材登记和关联审评审批有关事宜的公告（征求意见稿）》意见	8
国家药监局发布《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018 年第 50 号）》	9
国家药监局发布《〈医疗器械分类目录〉实施有关问题解读》	9
国家药监局发布关于加强医疗器械生产经营许可证（备案）信息管理有关工作的通知	9
国家药监局公开征求《进口医疗器械代理人监督管理办法》意见 .	9
【资本动态】	10
天士力控股子公司天士力生物医药股份有限公司进行增资扩股 ..	10
天士力 2000 万美元投资 Mesoblast Limited 将进军干细胞产业 .	10
通和毓承领投，礼进生物完成 3000 万美元 B 轮融资	10
天智航医疗科技获投新三板定增 4 亿人民币融资	10
GeneDock 完成 5000 万元 B 轮融资	10
克睿基因获 1700 万美元 A 轮融资	11
英派药业完成 3000 万美元 C 轮融资	11
健康力获 8500 万元战略投资	11
艾伟孚完成数千万元 A 轮融资	11
【行业聚焦 民办非医疗机构】	11

关于医疗机构主体性质的认定-你可能忽略的问题	11
收（并）购民办非养老机构，到底有哪些难点，应该如何操作？	15
再投资民办非企业单位的医院要慎思	21
民办非营利性医院证券化过程中的常见法律问题浅析	24
【产业研究】	31
一致性评价潮落后 CRO 行业将大洗牌？一文读懂 CRO 的沸点、缺点 和未来	31
安徽重拳整顿招采不良之风！泄密、打招呼将严惩！	34
广东药招大变局！三足鼎立切分市场	37
最新发布：生命健康产业企业 IPO 地图	38

【政策法规】

1.国家卫生健康委员会发布《关于印发建档立卡贫困人口慢病家庭医生签约服务工作方案的通知》：为进一步贯彻原国家卫生计生委、国务院扶贫办等部门《关于实施健康扶贫工程的指导意见》（国卫财务发〔2016〕26号），做好贫困人口慢病家庭医生签约服务工作，国家卫健委制定了《建档立卡贫困人口慢病家庭医生签约服务工作方案》。工作目标要求2018年至2020年，对建档立卡贫困人口实现家庭医生签约服务应签尽签，重点加强对已签约贫困人口中高血压、糖尿病、结核病、严重精神障碍等慢病患者的规范管理与健康服务。有条件的地区，可结合实际探索扩大贫困人口家庭医生签约服务慢病管理范围。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/jws/s3581r/201808/8717dca364ce4c28be72cb4f391af797.shtml>

2.国家卫生健康委员会发布《智慧健康养老产品及服务推广目录》公示：根据《工业和信息化部办公厅 民政部办公厅 卫生计生委办公厅关于组织申报〈智慧健康养老产品及服务推广目录〉的通知》（工信厅联电子函〔2017〕633号），经地方推荐、专家评审等，制定了《智慧健康养老产品及服务推广目录》。其中产品类目录包含56家公司，产品类别包含智能检测设备、手环（腕带）、腰带、胸带类、基层诊疗随访设备、家庭或社区用便携式多功能健康监测类设备等；服务类目录包含59家公司，服务类别包含养老机构信息化、个性化健康管理、居家健康养老等。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/jtfzs/s7872/201807/19e5390f74fd4f01a3ca53d3a4e4f647.shtml>

3. 国家卫生健康委员会发布《关于公开征集2019年度卫生标准立项建议的通知》：为做好卫生标准制修订工作，根据《标准化法》《卫生标准管理办法》有关规定，现公开征集2019年度卫生标准立项建议，具体要求落实《传染病防治法》《职业病防治法》《医院感染管理办法》等卫生健康领域重要法律法规



的技术要求；落实《“健康中国 2030”规划纲要》《“十三五”卫生与健康规划》及卫生健康领域各专项规划的技术要求；促进卫生信息化建设、健康医疗大数据、互联网+医疗健康发展的技术要求；预防控制重大疾病的技术要求；满足基层需求、提高基层医疗卫生服务能力和质量的技术要求；提升医疗服务质量和安全的技术要求；促进健康产业发展的技术要求；卫生健康领域其他需要统一的技术要求。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/fzs/s3581p/201807/8e15a4772d1c48b18efa51047d62a6ef.shtml>

4. 国家卫生健康委员会关于《医疗机构管理条例实施细则》中“诊疗活动累计收入”的批复：批复指出关于《医疗机构管理条例实施细则》第八十条第二款第一项规定的“超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入”，是指医疗机构历次开展超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动所获取的包含成本在内的全部收入的总和。诊疗活动收入包括挂号费、检查费、化验费、治疗费、药费(含中草药、中成药、西药)等因诊疗活动产生的各项收入。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/zhjcj/s3577/201807/a501a211f0554a4aa0736d3b3836311b.shtml>

5.国家市场监督管理总局公开征求《药物临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见：7月17日，国家市场监督管理总局就《药物临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》公开征求意见，该规范（GCP）是药物临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。该规范明确了规范中涉及的术语及定义、伦理委员会、研究者、申办者、试验方案、研究者手册、必备文件管理等。

政策法规全文：

<http://zqyj.chinalaw.gov.cn/draftDetail?listType=2&DraftID=2521&1532231226684>

6.国家市场监督管理总局公开征求《国家市场监督管理总局关于调整医疗机构制剂管理审批事项的决定(征求意见稿)》意见：7月19日，国家市场监督管理总局就《国家市场监督管理总局关于调整医疗机构制剂管理审批事项的决定(征求意见稿)》公开征求意见，该决定适用范围为发生灾情、疫情、突发事件，或者临床急需而市场没有供应，或者国家另有规定，需要调剂使用医疗机构制剂时，属国家药品监督管理局规定的特殊制剂以及跨省调剂的。

政策法规全文：

<http://zqyj.chinalaw.gov.cn/draftDetail?listType=2&DraftID=2518>

7.国家市场监督管理总局公开征求《中药材生产质量管理规范（征求意见稿）》意见：7月23日，国家市场监督管理总局就《中药材生产质量管理规范（征求意见稿）》公开征求意见，该规范共14章146条，较试行规范的10章57条，增加了4章89条。除增加的章节外，其他章节结构基本没有改变，但标题和内容作了较大修改。主要修订思路为：1. 强调对中药材质量有重大影响的关键环节实施重点管理同时，重视全过程细化管理，树立风险管控理念；2. 以高标准、严要求作为规范修订出发点，兼顾中药材生产的现实情况和当前技术水平；3. 将技术规程和质量标准制定前置，作为实施基地建设和管理的前提和依据；4. 立足中医药的特色和传承，鼓励采用适用的新技术；5. 强调环境保护和动物保护。

政策法规全文：

<http://zqyj.chinalaw.gov.cn/draftDetail?listType=2&DraftID=2530&1533099385751>

8.国家药监局办公室公开征求《临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）》意见：7月13日，国家药监局就《临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）》公开征求意见，该规范适用于临床试验用药物包括试验药物、安慰剂生产、质量管理全过程，以及已上市对照药品更改包装、标签等。免疫细胞个体化治疗等新兴治疗产品、已获准上市批准后因新增适应症等需要



重新开展临床试验的不适用本规范。该规范还明确了临床试验用药物生产质量管理、人员、厂房和设备、原辅料及包装材料、文件、生产管理、质量控制、批放行、发运、投诉与召回、退回与销毁等。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/329583.html>

9.国家药监局发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告（2018 年第 52 号）：7 月 10 日，国家药监局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，该指导原则适用于指导药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。该指导原则还明确了接受境外临床试验数据的基本原则、接受境外临床试验数据的完整性要求、境外临床试验数据的提交情况及基本技术要求、境外临床试验数据的可接受性等。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/325800.html>

10.国家药监局发布关于药品上市许可持有人试点工作药品生产流通有关事宜的批复：7 月 17 日，国家药监局针对广东食药监局提出的《关于药品上市许可持有人试点工作在药品生产流通中有关问题及建议的请示》作出了批复，批复指出持有人委托生产过程中应将委托生产相关权利、责任等在委托生产书面合同及质量协议中予以明确；持有人可自行销售所持有的药品；持有人可委托合同生产企业或者药品经营企业销售所持有的药品。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/329612.html>

11.国家药监局办公室公开征求《关于药品制剂所用原料药、药用辅料和药包材登记和关联审评审批有关事宜的公告（征求意见稿）》意见：2018 年 7 月 24 日，国家药监局办公室就《关于药品制剂所用原料药、药用辅料和药包材登记和关联审评审批有关事宜的公告（征求意见稿）》公开征求意见，针对不同类型和情况的药品是否需进行登记，以何种方式进行登记等方面作出了规定。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/329670.html>

12.国家药监局发布《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）》：2018年7月27日，国家药监局发布关于调整药物临床试验审评审批程序的公告，对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2111/329716.html>

13.国家药监局发布《<医疗器械分类目录>实施有关问题解读》：8月1日，国家药监局发布《<医疗器械分类目录>实施有关问题解读》，针对关于第一类医疗器械分类编码事宜、调整类别需按第一类产品备案有关事宜、关于组合包类医疗器械分类编码确定原则等进行了解读，同时，该文件还将第一类医疗器械产品目录及后续发布的分类界定文件中涉及的第一类医疗器械产品与新《分类目录》进行了对应关联，发布了对应关联表。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/329762.html>

14.国家药监局发布关于加强医疗器械生产经营许可证（备案）信息管理有关工作的通知：8月2日，国家药监局发布关于加强医疗器械生产经营许可证（备案）信息管理有关工作的通知，该通知对做好医疗器械经营许可证（备案）信息有关内容调整工作、做好医疗器械生产经营许可证（备案）信息公开工作、做好医疗器械生产经营许可证（备案）信息上传工作等内容作出了明确。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2197/329783.html>

15.国家药监局公开征求《进口医疗器械代理人监督管理办法》意见：8月3日，国家药监局就《进口医疗器械代理人监督管理办法》公开征求意见，该意见明确了进口医疗器械代理人是指向我国境内出口医疗器械的境外医疗器械上市许可持有人在我国境内设立的代表机构或者授权唯一我国境内的企业法人。该意见同时明确了代理人的条件和义务、监督管理、法律责任等内容。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/329805.html>

【资本动态】

1.天士力控股子公司天士力生物医药股份有限公司进行增资扩股：7月11日公告，天士力生物医药股份有限公司及其股东，与本次增资扩股的参与方签订相关协议，四家境外投资机构以及一家国际制药企业合计出资 13,250 万美元或等值人民币认购天士力生物新增发行的 75,714,285 股股份，合计约占本次增资扩股完成后天士力生物股份总数的约 6.99%。其中：汇桥资本 LB 等四家境外投资机构以现金出资 8,450 万美元，占比 4.46%；Transgene SA 将以非货币方式（天士力创世杰的 50%股权及“T101 专利”）出资 4,800 万美元，占比 2.53%，Transgene SA 为天士力生物旗下天士力创世杰（天津）生物制药有限公司的创立合资方。

2.天士力 2000 万美元投资 Mesoblast Limited 将进军干细胞产业：2018 年 7 月 17 日公告，A 股上市公司天士力（600535）发布公告称，公司将与全球领先干细胞研发公司 Mesoblast Limited (ASX: MSB，简称“Mesoblast”) 签署《投资协议》、《产品开发商业化协议》等相关协议。根据协议，天士力将认购其 2000 万美元的普通股（约合 14,464,259 股），并引进其两款分别处于 FDA 临床 III 期及 II 期试验的干细胞产品。其中，MPC-150-IM 用于治疗充血性心力衰竭，MPC-25-IC 用于治疗急性心肌梗死。

3.通和毓承领投，礼进生物完成 3000 万美元 B 轮融资：2018 年 7 月 17 日，礼进生物完成 3000 万美元 B 轮的融资，投资方为通和毓承，晨兴资本等。礼进生物研发方向是发明创造拥有自主知识产权、针对肿瘤等重大疾病的新药。

4.天智航医疗科技获投新三板定增 4 亿人民币融资：2018 年 7 月 16 日，天智航医疗科技完成 4 亿人民币新三板定增的融资，投资方为先进制造产业投资基金和京津冀产业协同发展投资基金。

5.GeneDock 完成 5000 万元 B 轮融资：8 月 6 日，GeneDock（聚道科技）宣布完成 5000 万 B 轮融资。本轮融资由晨兴资本领投，华大基因、BV 百度风投

和复容资本跟投。此前，GeneDock 于 2015 年 8 月获得经纬中国领投的 A 轮投资，一年后又获得普华资本、贝壳基金和联想之星的 A+轮投资。

6.克睿基因获 1700 万美元 A 轮融资：8 月 6 日，克睿基因获 1700 万美元 A 轮融资。本轮融资由启明创投领投，清松资本、盛鼎投资共同投资。克睿基因成立于 2016 年，是一家由 CRISPR 技术应用的先驱者联合创办的转化型生物科技企业。

7.英派药业完成 3000 万美元 C 轮融资：8 月 3 日，南京英派药业宣布已成功完成 3000 万美元 C 轮融资，由德诚资本领投，礼来亚洲基金跟投。据了解，本轮融资将主要用于加速推进具有最佳同类药潜力的 PARP 抑制剂 IMP4297 的临床试验，以及其它项目。

8.健康力获 8500 万元战略投资：8 月 2 日，健康力获投战略投资 8500 万人民币融资。本轮融资资本方为盈科资本。健康力科技是一家独立的医疗设备服务商，其核心技术是基于 MED—PRO 物联网技术实施远程监控医疗设备。公司基于物联网远程实时监控技术，开发的实时监测器械工具性能的软件。

9.艾伟孚完成数千万元 A 轮融资：8 月 1 日，成都艾伟孚生物宣布完成 A 轮数千万元融资，本轮融资由元生创投独家领投。这也是元生继投资贝康医疗之后再度出手辅助生殖领域。成都艾伟孚生物科技有限公司成立于 2017 年，是一家致力于辅助生殖全培养体系的高科技公司。

【行业聚焦 | 民办非医疗机构】

关于医疗机构主体性质的认定-你可能忽略的问题

关于医疗机构主体性质的问题，一是和行政许可有关，二是和行政处罚有关。之所以还有必要讨论，正因为缺乏官方权威的、有法定效力的解释。而现实执法过程中，医疗机构主体性质的认定，是一个绕不过去的槛，有很多似是而非的情形。



一、医疗机构主体性质的分类

根据《行政许可法》、《行政处罚法》和《行政诉讼法》等有关行政法规规定，有关主体性质分类分别为公民、法人和其他组织。

在行政法中关于“公民、法人和其他组织”的定义，源于《民法通则》和《民事诉讼法》及其司法解释。虽然，《民法总则》（自 2017 年 10 月 1 日起施行）提出了“自然人”和“非法人组织”的概念，但《民法通则》没有废除，即使在《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国行政诉讼法〉的解释》（法释〔2018〕1 号，自 2018 年 2 月 8 日起施行）中，仍然沿用“公民、法人和其他组织”这种表述。

关于“公民、法人和其他组织”，既不存在其他特殊的定义，也不存在其他特殊的适用方式。

二、医疗机构主体性质的确定

这里最大的争议在于，《医疗机构执业许可证》能不能用于确定主体资格。答案是否定的。

（一）确定主体资格，必然对应唯一的主体性质

根据《行政许可法》第十二条第（五）项规定，企业或者其他组织的设立等，需要确定主体资格的事项，可以设定行政许可。可见主体资格的确定是一项重要的行政许可。不同的主体资格，由于性质不一样，其法定的权利和义务是有差别的。

例如：同样是个人投资，确定为个体工商户的，对应主体性质为公民；确定为个人独资企业的，对应主体性质为其他组织；确定为一人有限责任公司的，对应主体性质为法人。个体工商户、个人独资企业和一人有限责任公司在设立条件、经营模式、财税制度、责任能力的方式等均有所不同。

主体资格及其性质具有法定性和确定性。例如经法律规定的登记程序确定为个人投资企业，对应的主体性质就是其他组织，绝对不可以不经变更登记任意选择“公民、法人和其他组织”的性质，否则市场秩序一定是混乱的。



有意见认为，医疗机构执业许可区分了“医院、门诊部、诊所”等不同类型的主体资格，但即便如此，对应的主体性质仍然是不确定的。例如“门诊部”如何对应“公民、法人和其他组织”的性质，法律依据是什么？

（二）确定主体资格及其性质，不应因法律依据不同而产生冲突

如果《医疗机构管理条例》包含设定确定主体资格的行政许可的话，其他法律法规不能在其基础上又设定确定主体资格的行政许可。也就是说公立医院不需要再进行事业单位法人设立登记，营利性医疗机构也不需要进行商事主体登记。或者商事主体登记机关和事业单位登记管理机关应以医疗机构执业许可中确定的主体资格及其性质为依据进行登记。显然，事实并非如此。

根据《事业单位登记管理暂行条例》第十一条规定，具备法人条件、经有关主管部门依法登记，已经取得相应的执业许可证书的事业单位，不需要办理事业单位法人登记，只需要备案。而《印发关于进一步优化和规范事业单位法人登记若干意见的通知》（粤机编办〔2012〕359号）文件明确公益一类、公益二类事业单位仍需经机构编制部门审批后申请法人设立登记，登记管理机关依《事业单位登记管理暂行条例》等有关规定进行审核，并作出准予或不予设立登记的决定。因此，公立医院的事业单位法人资格应在办理事业单位法人登记后才取得。

而营利性医疗机构进行商事主体登记，所确定的商事主体资格及其性质，同样不以医疗机构执业许可为依据。随着商事登记制度改革进一步深化，先照后证已经是常态。因此，既然商事主体可以确定在前，医疗机构执业许可绝不可能再商事主体之上又确定一个主体资格及其性质。例如一个门诊部取得个体工商户或者有限责任公司的主体资格，其性质就是公民或法人，以商事主体登记信息为准。

（三）医疗机构确定主体资格及其性质的途径

一是公立医疗机构须经事业单位法人登记（登记机构为事业单位登记管理机关）取得《事业单位法人证书》。

二是民办非营利性医疗机构须经民办非企业单位登记（登记机构为民政行政机关），根据其依法承担民事责任的不同方式，分别取得《民办非企业单位

《(法人)登记证书》、《(民办非企业单位(合伙)登记证书》、《(民办非企业单位(个体)登记证书》。

三是营利性医疗机构须经商事主体登记（登记机构为商事主体登记机关），取得《营业执照》，方取得相应主体资格。

三、医疗机构执业许可的法律定位

上述已论证医疗机构执业许可不属于《行政许可法》第十二条第（五）项规定的有关确定主体资格的事项。对照《行政许可法》第十二条前四项规定，最适合的理解是第一项，即“直接关系人身健康等特定活动，需要按照法定条件予以批准的事项”。

医疗机构执业许可，是对被许可人从事特定活动的许可。例如，一个学校设置了一个医务室，并取得《医疗机构执业许可证》，那么被许可人就是学校，即学校被许可在核准的场所使用符合规范、标准要求的医疗器械、药品，从事核准诊疗科目范围内的诊疗活动。假设，如果诊疗活动超出核准的诊疗科目范围，那么被处罚的行政相对人应该是被许可人，即学校。

只要按上述理解明确医疗机构执业许可的法律定位，那么所谓的医疗机构主体性质的问题就不再是问题，因为已经变成了如何认定“被许可人”的问题上来了。被许可人是事业单位、民办非企业单位或是商事主体，就看对应的登记证书便可以确定。

四、思考的问题

关于医疗机构主体资格及其性质的问题根源，其实在一种计划经济惯性思维里面。

因为公立医院往往自身就是一个独立法人机构。对“医疗机构”的所谓“机构”的认知，也是从此得来。在《医疗机构执业许可证》上，完全没有被许可人的信息，正本第一个信息就是“机构名称”，突显“机构”作为一个独立个体的存在。

例如，某某学校的医务室的《医疗机构执业许可证》上面，机构名称一定是“某某学校医务室”。又例如，营利性医疗机构的《医疗机构执业许可证》

上面，机构名称往往是“某某门诊部”或“某某诊所”，但是其《营业执照》上的名称会是“某某市某某区某某门诊部有限公司”等。正式这种缺乏对被许可人信息进行登记的许可证模式，才进而持续制造了各种认知上混乱。

相比之下，《食品流通许可证》同样是一种代表“直接关系人身健康等特定活动，需要按照法定条件予以批准的事项”，在许可证上就明确了被许可人（经营者名称）和从事的活动（主体业态和经营项目），一目了然。

关于对医疗机构主体认知上的混乱还表现在医疗机构设置审批和医疗机构执业许可的相互关系上。设置机构和执业机构之间应该是什么关系，通过什么法律形式确定，如何确保《医疗机构管理条例》第二十三条有关《医疗机构执业许可证》不得出卖、转让、出借的规定得到落实？还值得引起更多的思考。

（文/等会 来源：卫生监督员俱乐部）

收（并）购民办非养老机构， 到底有哪些难点，应该如何操作？

收购兼并已成为中国养老产业常态。民非养老机构具有非营利性、资产捐赠性、清算公益性三个法律特征。目前的民非法律体系制约了对民非养老机构的并购。在目前法律框架下，在实际操作过程中，以间接股权并购和租赁权转移两种方式可以实现民非养老机构的控制。未来随着法律体系完善，对民非养老机构的并购将走向规范化的道路。

营利性与非营利性养老机构区别

营利性与非营利性养老机构区别			
序号	比较项	营利性养老机构	非营利性养老机构
1	登记注册机关	工商局	民政局
2	体制机制	市场化运作	社会福利、公益慈善性质
3	性质	企业	民办非企业、事业单位
4	政策倾斜	力度小	力度大
5	服务价格管理	备案公示制	政府定价或政府指导价
6	税费	少量税费可以减免	所有税费几乎都可以减免
7	利润分配	能够进行正常分配，照常纳税	利润只能用于再投资养老服务业，不允许分配
8	资产处置	具有资产处置权	类似于捐赠或公益，资产属于国家
9	继承权	可以继承	不可继承

2015 年以来，中国养老业广阔的发展前景吸引了各路资本，产业并购重组风起云涌。2015 年 11 月 3 日，北控医疗健康产业集团有限公司（02389.HK）发布公告，通过向独立第三方认购股份及投资，收购福建省福龄金太阳健康养老股份公司股本合共 51%，总代价 1.38 亿元。2016 年 1 月 19 日，宜华健康公告拟以 4.08 亿元收购主营养老服务产业的亲和源股份有限公司（详见附件）58.33%的股份，并借此外延式并购实现在养老产业板块的布局。2016 年 5 月 13 日中国光大控股有限公司（简称“光大控股”，股份代号：165.HK）宣布，与国内一流的中高端老年健康服务产业管理公司——北京汇晨养老机构管理有限公司（简称“汇晨养老”）达成协议，收购汇晨养老 67.27%的股权，成为其控制性大股东。2016 年 9 月，中金瑞华旗下的上海佰仁健康产业有限公司收购沪上知名居家养老企业上海夕悦老年颐养服务机构 60%的股份，成为控股股东，由此，夕悦就成为上海首家被资本“升级”的居家养老服务公司。

养老产业并购重组的显现标志着中国养老产业正逐渐走向成熟，同时，中国养老机构不同的登记类型也为养老机构的并购带来模式的差异。

一、中国养老机构登记的类型及并购对象的选择

按照登记机关不同，我国养老机构可以分为养老企业、民办非企业单位养老机构（简称民非）和事业单位编制养老机构三类。养老服务企业是在工商管理部门登记，登记形式为有限责任公司或股份有限公司，比如上海亲和源股份有限公司、福建省福龄金太阳健康养老股份有限公司都是注册为股份有限公司的养老企业；民办非企业单位养老机构在民政部门登记，按照承担民事责任的不同可具体可登记为个体、合伙和法人三种类型民办非企业单位，如北京汇晨养老公寓（北七家）、太阳城银铃公寓都是法人型民非；事业单位编制养老机构在国家事业单位管理局登记，登记形式为事业单位法人，如北京第一、二、四福利院都是北京民政局下属的三家事业单位编制的养老机构。

以上海为例，上海养老机构从注册登记形式上分事业单位、民非及企业 3 种。2012 年末本市养老机构共有 631 家，其中民非单位最多，比重超过 90%；事业形式的养老机构数量相对较少，主要是隶属于市、区民政部门的社会福利院和老年公寓；以企业性质举办的养老机构则是凤毛麟角。之所以民非养老机



构较多，主要原因是民非可以享受众多的优惠政策，如暂免征收社会福利院、敬老院、光荣院、养老院、老年公寓等福利性或非营利性养老服务机构的企业所得税、服务收入营业税以及养老服务机构自用房产、土地、车船的房产税、城镇土地使用税和车船使用税；减免其行政事业性收费（法律另有规定的除外）；同时可享受新建床位补贴和有关行政事业性收费的减免等。相比而言，企业性质的养老机构享受优惠政策很少。

从法律属性上看，养老企业属于营利性组织，民办非企业、事业单位编制的养老机构属于非营利性组织。养老企业的并购属公司法规范的范畴，具有成熟的商业操作模式，上述并购案例都是企业之间的并购。事业单位编制的养老机构由本质上政府利用国有资产设立的，不以盈利为目的国家机构的分支，不存在被收购的问题。除事业单位编制的养老机构外，在目前存在的养老机构中，可作为并购对象的就只有养老企业和民非养老机构。目前注册登记为企业性质的养老机构很少，因此，并购养老机构的主要对象就是民非，但对民非养老机构的并购却存在法律障碍。

二、民非养老机构的法律特征及并购难点

（一）民非养老机构的法律特征

根据国务院颁布的《民办非企业单位登记管理暂行条例》、民政部的《民办非企业单位登记管理暂行办法》以及由民政部和发改委等 10 部门联合颁布的《关于鼓励民间资本参与养老服务业发展的实施意见》等规定，民非养老机构的法律特征如下：

1、非营利性

民非养老机构不以营利为目的，并不等于不能营利。民办非企业单位为社会提供相应服务，收取合理的服务费用，但其盈余部分资产只能用于社会公益服务事业，不得在成员中分配。

2、资产的捐赠性

民办养老机构应当为捐资举办，机构享有对其资产的法人财产权，捐资人（举办者）不拥有对所捐赠财产的所有权。

3、清算公益性



民办养老机构停办后，应当依法进行清算，其剩余资产由民政部门负责统筹，以捐赠形式纳入当地政府养老发展专项基金。企业是以营利为目的，利润可以分配，资产可以转让、出售，净资产由出资者享有；而民非养老机构不以营利为目的，其盈余及清算资产只能用社会公益服务事业，不得在成员中分配，注销时资产不得转让、私分，捐资人（举办者）对机构的净资产没有权益。民非与企业的不同特征决定了其财产、权益变更的不同模式。

（二）民非养老机构并购的难点

企业并购一般是通过资产收股或股权变更实现。但对于民非养老机构的资产或股权的并购存在如下障碍：

1、资产收购

由民非资产的捐赠性决定了民非的举办者对于民非养老机构的资产没有处分权；且根据《民办非企业单位登记管理暂行办法》的规定，作为民非养老机构的业务主管单位民政部门负有对民非养老机构经营业务的监管职责，明确“任何单位和个人不得侵占、私分或者挪用民办非企业单位的资产”，因此在实务中通过收购养老机构资产不可操作。

2、股权变更

根据《民办非企业单位登记管理暂行办法》，民办非企业养老机构设立时在民政部门登记的内容仅是名称、住所、宗旨和业务范围、法定代表人或者单位负责人、举办者、开办资金、业务主管单位等，没有“举办者权益”登记这一项，因此，收购方希望通过变更举办者登记信息的方式来实现转让缺乏依据，在现实中民政部门也不受理“举办者变更”的登记事项。

三、并购民非养老机构的实际操作建议

中国养老产业正加速发展，以并购方式介入养老产业是条捷径。无论是光大控股，还是宜华健康，其对养老企业的并购均是战略布局。鉴于此，为尽快介入养老产业，在目前法律环境下，并购养老企业是首选。而现实中对确有并购价值的民非养老机构，可采用的并购操作模式如下：

（一）间接股权并购



间接股权并购模式适用于标的民非养老机构的经营场所是自持物业的情况。可由标的民非养老机构先成立养老服务公司，通过并购养老服务公司间接实现对标的民非养老机构的收购。操作模式如下：

- 1、与标的民非养老机构达成收购意向，将标的民非养老机构法定代表人或单位负责人变更为收购方委派的人员，变更民非养老机构章程；
- 2、标的民非养老机构的实际控制人成立营利性的养老服务公司（经营范围包括但不限于劳务派遣；劳务服务；劳务分包；清洁服务；家政服务；经济信息咨询；商务咨询；物业管理；居家养老服务等无需前置审批的经营范围）；
- 3、标的民非养老机构全权委托养老服务公司进行日常服务、管理；
- 4、收购方收购养老服务公司的股权，实现对民非养老机构的间接收购。

（二）租赁权转移

租赁权收购模式适用于民非养老机构的经营场所是租赁取得的情况。实际操作模式如下：

- 1、与标的民非养老机构达成收购意向，变更标的民非养老机构法定代表人或单位负责人，变更民非养老机构章程；
- 2、民非养老机构终止与经营场所出租方的租赁协议；由收购方与经营场所出租方签订租赁协议后，再由民非养老机构与收购方签订租赁协议；
- 3、标的民非养老机构的实际控制人成立营利性的养老服务公司（经营范围包括但不限于劳务派遣；劳务服务；劳务分包；清洁服务；家政服务；经济信息咨询；商务咨询；物业管理；居家养老服务等无需前置审批的经营范围）；
- 4、标的民非养老机构全权委托养老服务公司进行日常服务、管理；
- 5、收购方收购养老服务公司的股权，实现对民非养老机构的间接收购。

上述两种并购模式中，在经与民非实际控制人达成一致的情况下，也可由收购方控制的公司直接与标的民非养老机构签订全权委托管理协议，直接控制民非养老机构的日常运营管理，这样操作更为简便。此外，若标的民非养老机构的经营场所为小产权房或权属不清晰的房产，为谨慎起见，建议以租赁权转移模式来操作为宜。民非养老机构的收购，最理想的模式是通过将民非养老机构改制为公司，再收购公司的模式，这种模式在教育、医疗行业已经有先例，但这种模式在民非养老机构尚未成功案例。

在目前法律框架下，无论是间接股权收购模式还是租赁权转移模式，只是民非养老机构收购的替代模式，在实际操作中无论是交易结构的设计以及协议的安排，均需要法律、财务和投行等专业人员的全程参与，确保将风险降到最低。

随着中国养老产业的发展，民非法律制度将会进一步完善，并且已经出现了一些端倪，如 2014 年 1 月 28 日，杭州市政府颁布的收购兼并已成为中国养老产业常态。民非养老机构具有非营利性、资产捐赠性、清算公益性三个法律特征。

目前的民非法律体系制约了对民非养老机构的并购。在目前法律框架下，在实际操作过程中，以间接股权并购和租赁权转移两种方式可以实现民非养老机构的控制。未来随着法律体系完善，对民非养老机构的并购将走向规范化的道路。《杭州市人民政府办公厅关于鼓励社会力量兴办养老服务机构实施意见》中允许出资人产（股）权份额经养老机构内部决策机构同意，可以转让、赠与，同时赋予了举办者获取收益的权利。2016 年 2 月 21 日，山东省政府下发了《山东省养老服务业转型升级实施方案》，要加快公办养老机构改革，到 2020 年全省 80% 以上的公办养老机构转制为企业、社会组织或实现公建民营。同时，放宽民非类养老机构资产管理政策，允许民非类养老机构出资者拥有对投入资产的所有权，并按不高于同期银行 1 年期贷款基准利率 2 倍的标准提取盈余收益。这些政策的出台在一定程度上缓解了民非养老机构并购的障碍，拓宽了养老机构的资金来源。

随着这些民非转制为企业化的措施上升到法律制度层面，形成规范的财产权转移、退出的机制，并在法律、法规的层面明确界定，使原本大量已经存在的民非资产转让、权属变更有章可循，并建立顺畅的与资本市场的通道，必将有更多的资本进入到养老产业，促进民非养老机构走上规范化、市场化发展道路，最终推动中国养老产业的兴盛繁荣。（原标题：民办非企业养老机构并购的难点及建议 文/杨骁忠 来源：管理研究）



再投资民办非企业单位的医院要慎思

《民法总则》的实施将使得社会资本无法再商业化投资民办非企业单位的医院。

《民法总则》将于 2017 年 10 月 1 日开始实施，该部法律是规范经济和社会生活的基本准则，其中，《民法总则》将从事民事活动的主体区分为自然人、法人和非法人组织，将法人区分为营利法人、非营利法人和特别法人。营利法人包括有限责任公司、股份有限公司和其他企业法人等，是以取得利润并分配给股东等出资人为目的成立的法人；非营利法人包括事业单位、社会团体、基金会、社会服务机构等，是为公益目的或者其他非营利目的成立，不向出资人、设立人或者会员分配所取得利润的法人；特别法人则是指机关法人、农村集体经济组织法人、城镇农村的合作经济组织法人、基层群众性自治组织法人等特殊法人主体。

医院作为民事主体，在现实中主要以事业单位、民办非企业单位以及营利性法人的形式存在。事业单位性质的医院主要是国家为了社会公益目的，由国家机关举办或者其他组织利用国有资产举办的社会服务组织；民办非企业单位的医院是依据《民办非企业单位登记管理暂行条例》登记设立的，由企业事业单位、社会团体和其他社会力量以及公民个人利用非国有资产举办的，从事非营利性社会服务活动的社会组织；营利性医院则是以公司形式存在的营利性医疗机构。现实中大量医疗机构为了享受非营利组织的税收优惠，均以民办非企业单位的方式存在。

由于在《民法总则》的前身《民法通则》时代，当时立法时只有企业法人、机关法人、事业单位法人和社团法人四类法人主体，后续陆续出现非国有资金也开始举办教科文卫等社会服务组织，即“民办事业单位”，这类组织当时在法律上并未被认可成为独立主体，因此，国务院于 1998 年出台《民办非企业单位登记管理暂行条例》，在行政法规层面认可了这类利用非国有资产举办的从事非营利社会服务活动的社会组织为民办非企业单位。后续民政部和卫生部出台《民政部、卫生部关于城镇非营利性医疗机构进行民办非企业单位登记

有关问题的通知》（民发[2000]253号），将5类医疗机构登记为民办非企业单位：1. 社会捐资兴办的非营利性医疗机构；2. 社会团体和其他社会组织举办的非营利性医疗机构；3. 企事业单位设立的对社会开放的，且其总财产中的非国有资产份额占三分之二以上的非营利性医疗机构；4. 国有或集体资产与医疗机构职工集资合办的，且其总财产中的非国有资产份额占三分之二以上的非营利性医疗机构；5. 自然人举办的合伙或个体非营利性医疗机构。

从253号文件可以看出，当时对于民办非企业单位的医院的资金来源分为两类，一类是捐赠资产兴办，另一类是企事业单位（非国有占三分之二）、个人等以自有资金出资兴办。由于当时《民办非企业单位登记管理暂行条例》并未对民办非企业单位的财产归属、剩余财产分配等做出规定（行政法规也无权对财产归属进行立法），因此，在1998年至今相当长时间内，给并无意愿捐资兴办，而是以自有资金出资兴办的民办非企业单位的医疗机构，带来了不少模糊无法处理的问题，比如该等医疗机构是否能够转让举办权或者出资权，如果可以转让，转让价格如何确定？该类医疗机构改营利性要注销原有民办非企业单位主体资格的时候，清算后的剩余财产如何处理？导致实践中各种做法都有，有认可“谁出资、谁所有”的；有认为民办非企业单位都是捐赠的社会资产，所以不许转让，或者转让不能溢价转让，或者清算剩余溢价资产不能取回的，缺少统一规范，基本由地方政府决定。

《民法总则》的出台在一定程度上对上述问题进行了明确规定，根据《民法总则》的规定，非营利法人包括事业单位法人、社团法人和捐助法人。将民办非企业单位划入社会服务机构，和基金会等一并作为捐助法人。根据《民法总则》第九十二条规定，具备法人条件，为公益目的以捐助财产设立的基金会、社会服务机构等，经依法登记成立，取得捐助法人资格。根据2016年5月26日民政部关于《民办非企业单位登记管理暂行条例（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知：“为贯彻落实慈善法，适应民办非企业单位发展实际，按照国务院和民政部2016年立法计划，民政部在总结实践经验，深入调查研究，广泛征求意见，反复研究论证的基础上，对《民办非企业单位登记管理暂行条例》进行了修订。为了更准确的反映社会服务机构的定位和属性、与《中华人民共和国慈善法》的表述相衔接，此次修订将“民办非企业单位”名

称改为“社会服务机构”，将现行《民办非企业单位登记管理暂行条例》名称改为《社会服务机构登记管理条例》，形成了《社会服务机构登记管理条例》（《民办非企业单位登记管理暂行条例》修订草案征求意见稿）。”

根据《社会服务机构登记管理条例》（《民办非企业单位登记管理暂行条例》修订草案征求意见稿，以下简称“《征求意见稿》”），在将“民办非企业单位”名称改为“社会服务机构”以后，对于只有三类组织可以登记为社会服务机构：

1. 在自然科学和工程技术领域内从事学术研究和交流活动的科技类社会服务机构；2. 提供扶贫、济困、扶老、救孤、恤病、助残、救灾、助医、助学等服务的公益慈善类社会服务机构；3. 为满足城乡社区居民生活需求开展活动的城乡社区服务类社会服务机构。可以看出医疗类的社会服务机构，未来只限于提供助医服务的公益慈善类社会服务机构，并且根据《征求意见稿》，明确了社会服务机构在登记时要提供“捐赠财产承诺书”，即设立社会服务机构时要认可投入资产为捐赠资产。

至于社会服务机构清算后的剩余财产，《民法总则》第九十五条规定，为公益目的成立的非营利法人终止时，不得向出资人、设立人或者会员分配剩余财产。剩余财产应当按照法人章程的规定或者权力机构的决议用于公益目的；无法按照法人章程的规定或者权力机构的决议处理的，由主管机关主持转给宗旨相同或者相近的法人，并向社会公告。《征求意见稿》规定，社会服务机构清偿债务后的剩余财产，应当依照章程的规定用于特定的社会服务和公益目的；无法按照章程规定处理的，由登记管理机关组织捐赠给与该社会服务机构性质、宗旨相同的非营利组织，并向社会公布。

综上，可以看出，《民法总则》实施以后，民办非企业单位医疗机构的定位和属性将进一步明确，是非营利法人，设立资产为捐助资产，单位收益及财产只能用于自身业务发展，不得向出资人分配，而社会资本商业化投资医院，特别是上市公司收购医院，是希望未来能够从投资中获取回报的，《民法总则》的规定，将阻断社会资本投资民办非企业单位的医院，毕竟投资后对于出资资产没有产权，也没有回报，这在投资机构内部将是无法获得认可的重大法律障碍。至于间接通过收取管理费等方式变相取得医院收益分配的，也面临实



质违法而存在被叫停的可能性。不过在《民法总则》之前，那些不是希望将出资资产作为捐助资产，只是为了税收等因素考虑而设立的民办非企业单位，明年是否能通过民政部门的年检，是否需要重新登记，以及后续存续中将何去何从，也是立法机构需要予以明确的事项，我们也将持续关注。（来源：健康界）

民办非营利性医院证券化过程中的常见法律问题浅析

近年来，国家下发一系列政策，鼓励社会资本投资、举办医疗机构。对民办医院的投资、并购重组也成为资本市场的投资热点之一。鼓励和引导社会资本举办医疗机构，有利于增加医疗卫生资源，扩大服务供给，满足人民群众多层次、多元化的医疗服务需求；有利于建立竞争机制，提高医疗服务效率和质量，完善医疗服务体系。然而，医疗机构的性质以及产权制度的明确是影响该等资本进入医疗服务行业的重要问题。笔者针对民办非营利性医院的特点，从其被并购重组的角度出发，总结了其在证券化过程中的常见法律问题。

一、民办非营利性医院的外延

根据原卫生部、国家中医药管理局、财政部、原国家计委《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》（卫医发[2000]233号），医疗机构分为两大类，即营利性医疗机构和非营利性医疗机构，划分的主要依据是医疗机构的经营目的、服务任务，以及执行不同的财政、税收、价格政策和财务会计制度。其中，非营利性医疗机构是指为社会公众利益服务而设立和运营的医疗机构。它不以营利为目的，其运营的结余不向举办人进行分配，只能用于弥补医疗服务成本以及自身的发展。这些非营利性医疗机构主要向公众提供基本医疗服务，满足社会公众的最基本医疗需求，只提供少量的非基本医疗服务（例如公立医院中的特需门诊）。

常见的非营利性医疗机构有几种：

1、公立医院。政府举办的非营利性医疗机构，隶属于卫生主管部门，主要提供基本医疗服务并完成政府交办的其他任务。公立医院一般以事业单位的形式



存在。

2、国有企业举办的企业医院。这些医院设立的初衷主要是为国有企业的职工提供医疗服务，比如原石油、石化系统的企业医院。国有企业医院，一般以事业单位或者民办非企业单位的形式存在，也有个别企业医院，没有独立的运营实体，仅由企业以自身名义领取了非营利性的《医疗机构执业许可证》。

3、民营资本举办的非营利性医院，多以民办非企业单位的形式存在。之所以民营资本会选择开办不能进行利润分配的非营利性医院，主要是因为，非营利性医院享受国家各种优惠政策，比如税收政策、土地使用政策、抵押贷款政策等。正是由于存在着这些特殊政策，导致民办非营利性医院在证券化过程中存在着一些特殊的法律问题。

二、民办非营利医院证券化过程中的常见法律问题

（一）非营利性医疗机构变更为营利性医疗机构时履行的程序应当完备

1、非营利性医疗机构改制的法律基础

根据《关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发〔2015〕45号）、《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发〔2010〕58号，以下简称“58号文”）、《卫生部有序开展部分公立医院改制试点工作的若干意见》等规定，民办非营利性医疗机构进行性质变更的原则如下：

首先，公立医院改制不得改变其非营利的性质；

其次，国有企业举办的医院可改制为营利性，但需履行国有资产处置的相关程序；

最后，社会资本举办的非营利性医疗机构原则上不得转变为营利性医疗机构，确需转变的，需经原审批部门批准并依法办理相关手续。但我国现行有效的法律、法规并未明确“确需转变”的具体界限，也未系统化地规定具体的变更办法和程序，为操作留下了探索空间。

2、非营利性医疗机构改制的一般流程

非营利性医疗机构的改制程序可以参考国有企业或集体企业改制的相关程序，同时具备医疗管理体系的特殊特点：



第一步，医院内部进行清算以厘清资产，并聘请中介机构对医院资产进行审计和评估，形成内部改制关于资产处置的方案。

第二步，内部决策。医院的举办人以及医院的内部决策机构，分别做出决策，同意医院的经营性质变更为营利性、民办非企业单位改为公司。如果涉及国有资产处置、职工安置等，还需要召开职工代表大会进行表决。

第三步，主管部门的批准。行业主管部门，即卫生主管部门（三级及以上的综合医院，通常为省级及以上卫生主管部门；其他综合医院为地方卫生主管部门）对医院性质变更的相关事项作出批复。国有企业医院，因涉及国有资产处置，还需要履行财政主管部门的审批程序（包括对资产评估报告的备案以及对经济行为的审批），确保国有资产不流失。

第四步，工商行政主管部门办理有限责任公司设立登记手续，领取《营业执照》。

第五步，完成医疗机构性质变更手续，新设立的公司主体领取营利性的《医疗机构执业许可证》，办理各项经营资质、许可证的变更。

第六步，民政部门批准民办非企业单位清算注销。需关注的是，新设立的有限责任公司办理取得医疗相关经营资质需要一定时间。通常情况下，需待新主体办理取得其开展经营所需的一切经营资质后，再办理民办非企业单位的注销工作，以避免过渡期间新主体无照经营。

当然，如医院所属省市存在特殊要求，如增值部分应当留在原非营利性医疗机构中，或者要求先注销民办非企业单位再设立新的有限责任公司，需要根据不同地方的地方性法规的规定，制定具体的改制方案。

3、员工安置及身份转换

非营利性医院改制过程中，员工工作是需要特殊关注的内容。部分非营利性医疗机构为了挽留人才、吸引人才，部分职工在改制后仍然保留事业单位编制或国有企业职工身份，存在法律瑕疵。同时，部分医院由于历史原因，存在员工持股、员工集资等问题，均需要根据实际情况制定改制方案，解决相关问题。

（二）关于非营利性医院的持续盈利能力

非营利性医院最主要的特点就是不以盈利为目的，收入只能用于自身的发展需要，而不能向他所谓的举办人（不能叫投资人也不能叫股东），进行投资分红让他们获取回报，所以其实他这个资产上实际上是具有一定的公益的性质，基于这种非营利性医院的公益性质，实际上不满足资本市场所需要的持续盈利能力的要求，所以在实际操作中，才会有医院标的资产的盈利模式的创新。

1、直接进行非营利性至营利性的改制

最直接的方式就是改制，把非营利性的医院改制为营利性的医院。这个事情说起来简单，其实做起来也不容易，在实践经验中主要包括有涉及到卫计委要批非营利性的执照要改成营利性的许可证；第二个就是工商局，因为非营利性的医院原来不是在工商登记的，改成营利性的以后应该要到工商局进行登记；第三个登记主管机关是民政局或其他非营利性机构的登记机关，对原来的非营利性的医院进行注销，要有一个清算注销的流程。如果老医院并没有注销，就会存在一个老的非营利性医院和新的营利性医院两个实体并存的局面，那么医院的资产、人事、管理都会混乱。

2、通过运营取得盈利

另外一个就是托管模式，代表性的叫凤凰模式。简单来说就是上市公司并购的主体不是医院，而是为医院提供服务的公司，非营利性的医院通过托管的方式把利润纳入到上市公司。这个所谓托管来自于 2010 年及以后的一些医改文件里面强调的“鼓励购买”，鼓励医院购买管理服务，那是基于这样的一个政策。具体就是通过管理的模式，收取管理费，同时对供应链等环节进行一些整合和安排，一方面可以获得管理费的收入，另外一方面也可以获得供应链环节的一些收入，当时凤凰医疗就是以这种方式获得了上市，所以这个方式应该说也是解决非营利性医院纳入上市公司的一种办法。

这种模式的优势在于避免了公立医院改制，同时采用成立合作公司的方式有效避免了国有资产流失的风险，时间周期短、变化少。劣势在于盈利点在管理服务、供应链服务等，但医院的核心竞争力和优势在于医疗服务；同时，当上市公司并购多家医院时可能会出现关联交易的问题。

3、将收支结余奖励举办人



这种模式比较特殊，自国务院于 2013 年 9 月 28 日颁布《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号）以来，各地先后出台奖励社会办非营利性医疗机构举办者的政策。2015 年 6 月 11 日，国务院办公厅颁布的《关于促进社会办医加快发展若干政策措施》（国办发[2015]45 号）（以下简称“45 号文”）第五条更是明确规定“鼓励地方探索建立对社会办非营利性医疗机构举办者的激励机制”。部分省市因此颁布了一些本行政区域内适用的特别政策。要注意的是，这里的政策是一定比例，有的是银行同期利息的两倍，比如说银行的利率是 6%，可以给举办人一个 12% 的奖励，如果说投入有一个亿，可能一年就有一千多万元的奖金。但是这种盈利模式的相对于前两种在量上面就已经大打折扣，想象空间比较小。

（三）医院土地和房产

我们国家的医院，由于历史的原因，绝大部分医院可能都是非营利性的医院，营利性的医院也是最近几年医疗改革才逐步增加，但是非营利性的医院的土地基本上都来自国家的划拨地，划拨地是说国家无偿划拨的土地，在上面只能进行一些非营利性的公益活动，包括医疗公共服务。民营非营利性医院改制后，再使用这类性质的土地就会产生问题。

土地问题的处理方式分两种情况，如果是属于营利性的医院要纳入上市主体，划拨地要进行这两块操作，要么是土地性质变化、补交出让金，要么把划拨土地的租金收益交给国家。另外一种情况，医院是非营利性的保持不变，走托管模式，非营利性的医院继续使用划拨地，这个应该不受影响。

（四）企业所得税等税收优惠政策

根据《企业所得税法》及其实施条例的规定，符合条件的非营利组织的收入为免于征收企业所得税的收入。根据财政部、国家税务总局于 2014 年 1 月 29 日发布的《关于非营利组织免税资格认定管理有关问题的通知》（财税[2014]13 号），取得免税资格的非营利组织注销时，如注销后的剩余财产未用于公益性或者非营利性目的，且未由登记管理机关转赠给与该组织性质、宗旨相同的组织，并向社会公告的，主管税务机关应追缴其应纳企业所得税款。由此可知，民办非营利性医疗机构变更为营利性医疗机构的过程中，主管税务机关可能对其免税收入追缴企业所得税款。

实际上根据国家的规定，有专门的关于非营利性组织免收企业所得税的，需要履行一个认定程序，在规定中有大约九个方面的条件，只有满足条件以后才可以去申请免税认定，取得免税认定以后才可以去免征企业所得税。可能会碰到的一个问题，很多非营利性医院就认为他当然应该享受免税资格，并没有做认定的资格，但实际上如果按照法律规定的免税认定的话，很多医院是不符合免税条件的，是应该交税的。

同时，很多地方政府也会对民营医院提供各种税收优惠政策，如对房产税、土地增值税、城市维护建设税、教育费附加及地方教育附加等税种的优惠政策。

如果证券化方案对医院享受上述政策的条件发生了变化，相应的在对医院进行盈利预测或估值时，必须考虑税收因素的影响。

（五）医保定点单位资格

根据《关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知（国办发〔2015〕45号）》的规定，不得将医疗机构所有制性质作为医保定点的前置性条件，不得以医保定点机构数量已满等非医疗服务能力方面的因素为由，拒绝将社会办医疗机构纳入医保定点。同时，根据《城镇职工基本医疗保险定点医院管理暂行办法》（劳社部发〔1999〕14号）的规定，医院的性质并非取得医保定点机构的条件，各地的新型农村合作医疗规定中也未将医院的性质纳入为取得新农合定点医院的要求。因此，原则上讲，非营利性医疗机构变更为营利性医疗机构不应对其医保资格产生影响。

但是，实践中，对于证券化后是否能够保留原有的医保资格还需结合与当地卫生主管部门、社会保障管理等沟通的情况进行进一步确认。如果因证券化无法保留医保定点医院资格，将对证券化后医院的经营情况造成很大的影响。

（六）医疗事故及医患纠纷

由于医疗行业的特殊性，医疗事故及相关事项引起的医患纠纷，是医院在日常运营中所要面对的最大的风险。

在临床医学中，由于患者的个体差异、医院条件限制、医生素质差异等因素的影响，诊疗行为的风险不可避免。如果曾经发生的医疗事故未能妥善解



决，不仅会影响医院未来的经营业绩，也会对医院的品牌及声誉造成不利影响。同时，部分医疗事故很可能引发医患纠纷，严重的可能引发社会问题。

关于医疗纠纷，在上市过程中也包括一些投资过程中，大家往往比较关注医院的医疗纠纷和医疗诉讼是不是很多。医疗纠纷可能分为三个层面，一种是医疗事故，这个就是指那种比较严重的，经过了医疗事故认定程序的一种事故，这种事故后果比较严重，可能影响也比较大，这个是要在上市过程中进行一些披露的。第二种可能稍微轻一点，还没有被认定为医疗事故，称之为医疗纠纷，但是实际上也涉及到一些赔偿金额，这是由双方进行沟通和解达成的，但是在财务帐面上能看到有赔偿金的情况。还有一种更浅的是医疗投诉，投诉的一般并没有造成很严重的后果，只是对于服务或者医疗效果可能不满。

从实际操作的角度来讲，一般情况下中介机构会根据重要性原则，对于这三种情况进行梳理，梳理之后在相应的申报中进行披露。一般来讲，可能主要披露的都是一些致残和致死的案件，包括赔偿金额等，也会按照重要性原则进行披露和风险提示。

（七）科室承包、出租相关问题

医疗机构承包租赁科室是指非营利性医疗机构将内部科室以合作、合资、引进技术或设备等形式，与外单位或人员达成协议，以追求利益为目的，由承包或租赁者负责该科室的管理，以本医疗机构名义对外开展诊疗活动，双方依照议定的条件进行利益分配的行为。在这种情况下，医院、科室与承租者的关系变成了完全的利益关系，放弃了对业务的监管责任，而承租者，大都追求利益最大化，尽快收回投资和赚取利润，往往不会考虑患者的利益，甚至出现贻误患者治疗等事件；以科室承包出租方式经营的科室，对外宣传、开展诊疗活动时都是以本医疗机构名义进行，还会涉及虚假宣传、聘用没有经过注册的医师等违法经营的法律风险。

（八）放射和环保资质

医院毫无疑问是一个高度监管的行业，里面可能涉及到很多证照的问题。这里面着重想提醒大家的，一个是放射诊疗的证，在实践操作中经常被大家忽视，一些很常规的手术准备过程都要涉及到放射诊疗，但有些医院没有拿到放射诊疗的资质，就没有办法去拍片子，做一些前期的诊断，后期的一些手术也

不能做。因为要拿到放射诊疗许可，需要满足一定的条件，所以这块是容易被忽视和达不到要求的，需要得到重视。

另外一个关于环保的，排污和排水的许可。排污和排水更多指的是后期医院运行过程中包括医疗废物的处理，需要跟一些具有医疗废物收取资质的单位进行合作，然后帮助医院进行处理医疗废物。有些医院容易忽视在前期的这种环保，包括环评和环评验收的手续办理。从证券化的角度来讲环保肯定是一个红线问题，这些手续如果不全，上市很难。（来源：百家号）

【产业研究】

一致性评价潮落后 CRO 行业将大洗牌？

一文读懂 CRO 的沸点、缺点和未来

自 2015 年药品注册改革启动以来，伴随着临床试验自查核查和仿制药品一致性评价的陆续开展，CRO/研发技术机构迎来高速发展的契机。通过分析 2017 年化学药和生物制品的 CRO/研发技术机构的申报数据，可以侧面了解注册法规变革后 CRO/研发技术机构的发展态势。

一、三大实力评估：CRO 能做多少事、多大事？

（一）是否“全能 CRO”？

对 2017 年以来申报化学药临床受理号数排名前列的 CRO 机构进行分析可以发现，江苏和山东排名前列的 CRO 机构数较多。若将上述 CRO 机构与其 2016 年以来的临床登记信息比较可以发现，并不是所有 CRO 企业都能顺应上市许可持有人和临床自查核查政策而华丽转身为“从药学部分到生物等效性研究整个项目都能承接”的“全能 CRO”。当然，这有可能是因为这些研发公司的临床试验/生物等效性研究是以其它公司名义登记的，或者目前所承接的项目暂未开展临床试验/生物等效性研究。

（二）临床需求把控能力如何？

优先审评产品自 2015 年 12 月起公布第一批拟纳入优先审评的产品名单。获得优先审评也可以从侧面反映 CRO 企业的临床需求把控能力。CRO 中获批产品数最多的企业是杭州泰格医药，获得优先审评的产品是 Ataluren 口服混悬液颗粒、Inebilizumab 注射液、屈螺酮炔雌醇片和依库珠单抗注射液，以上全是进口注册。不统计原料药，其余 CRO/研发技术机构基本只有 1 个项目获得优先审评。

（三）能否成为上市许可持有人？

化学药申报生产方面，2017 年中山万汉制药和中山万远新药研发的玻璃酸钠滴眼液和聚乙烯醇滴眼液以新 4 类报产，浙江医药新昌制药厂和太景医药研发(北京)的 1 类新药苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液报产。正大天晴药业集团和南京爱德程宁欣药物研发的 1 类新药盐酸安罗替尼胶囊已经获批上市。暂无 CRO/研发技术机构脱离生产厂家单独申报生产，预计 2018 年药品上市许可持有人试点结束以前，没有 CRO/研发技术机构能够以 2016 年以后新获批的能产业化生产的药品为由成为药品上市许可持有人。

二、生物药研发热：三类最热门的项目

（一）CAR-T 备受青睐

2017 年之前，国内生物科技类公司获批的产品以疫苗为主。但 2017 年以来，越来越多生物科技公司启动治疗用生物制品新药申报，特别是视为可“赶超欧美”的创新药申报，如 PD-1/PD-L1、CAR-T 疗法。

除了国内制药领先企业积极参与布局之外，生物科技类企业已然成为研发的主力军，其中 CAR-T 类项目备受青睐。如表 2 所示，CAR-T 疗法目前已申报 23 个受理号，涉及 16 家企业，99%的申报企业都是生物医药科技公司。

优先审评方面，共 4 个项目获得优先审评，分别为：北京马力诺生物的抗 CD19 分子嵌合抗原受体修饰的自体 T 淋巴细胞注射液、上海恒润达生生物的抗人 CD19 T 细胞注射液、科济生物医药（上海）的靶向磷脂酰肌醇蛋白多糖-3 嵌合抗原受体修饰的自体 T 细胞、南京传奇生物的 LCAR-B38M CAR-T 细胞自体回输制剂 CAR-T 疗法。目前仅南京传奇生物的 LCAR-B38M CAR-T 细胞自体回输

制剂获批临床。但暂未在药物临床试验登记公示平台查询到临床项目启动的信息。

（二）单抗/多抗：积极布局

单克隆抗体或多克隆抗体也是生物科技公司 2017 年积极布局的方向。如苏州康宁杰瑞生物申报的注射用重组人源化抗 HER2 双特异性抗体，以及上海博威生物和北京双鹭药业合作申报的重组全人抗 CTLA-4 单抗注射液，这两个产品都已获批临床。

（三）GLP-1：生物类似药赛跑

降糖药 GLP-1 也是热点，其中上海银诺医药和昆明银诺医药申报的苏帕鲁肽注射液已获批临床。

值得关注的还有利拉鲁肽注射液的研发趋热，有三组生物科技公司团队参与了生物类似药竞争，分别为：重庆派金生物/重庆宸安生物，北京亦庄国际蛋白药物技术/杭州先为达生物，连云港润众制药/正大天晴药业集团/上海医药工业研究院。利拉鲁肽的仿制竞争对手还包括广东东阳光药业、通化东宝药业和江苏万邦生化。

三、展望：当一致性评价潮落，CRO 将迎来并购潮

化学药仿制药业务（含已上市产品一致性评价）是国内大多数化学药 CRO/研发技术机构承接的业务。大多数 CRO 承接的项目都期望能够获得“一条龙”服务，因为国内不少生产企业没有研发部门，于是期望一个项目交由一家 CRO 企业负责签订保底协议就可以安心当“甩手掌柜”。

然而，国内能够将药品研发项目各环节都了解透彻、仅仅从成本或者技术难度出发有选择性地采取技术外包的生产企业并不多。不少企业甚至希望技术全外包模式反过来锻炼内部研发团队。从 2017 年注册申报和临床登记情况来看，申报受理号数排名前列的 CRO 研发机构并不是都能负责临床项目。实际上，个别 CRO 企业的“一条龙”服务是将临床研究私下再分包。一致性评价过后，CRO 公司一旦没有找到新的增长点，就要面临强强整合，预计未来 CRO 的并购合并会越来越多。



另外，生物制品的研发科技公司的创新模式与美国的新药研发模式比较相似，治疗领域主要集中在抗肿瘤，热点领域竞争也非常激烈。这些研发科技公司的主要目标，是在该产品目标细分治疗领域获得首家获批上市。预计未来这类新药模式的研发科技企业会越来越多，国内大企业若遇到青睐的产品，会对此类研发机构发起并购以获得产品权利。（文/边界 来源：医药经济报）

安徽重拳整顿招采不良之风！泄密、打招呼将严惩！

7月19日，安徽省卫生和计划生育委员会官网发布《关于印发医药采购“打招呼”登记报告制度 医药采购保密制度的通知》（简称《通知》），内容剑指医药行业相关人员违规插手、干预医药采购等不良行为，明令批评教育、诫勉谈话、通报等措施，对造成不良影响及后果的将按有关规定严肃处理，涉嫌犯罪的将直接移送司法机关。

对于制度中所称的医药采购“打招呼”行为，《通知》给出严肃定义：在医药采购活动中，党员领导干部(含亲属和身边工作人员打着领导旗号)和其他国家工作人员向医药采购工作人员介绍、打听、请托涉及医药采购活动的相关事项。

对于可能影响公平竞争的必须严格保密的重要信息，如开标、评标、审评过程，涉及商业机密的事项，评标审评专家组成人员名单，潜在投标人信息等，要求参与医药采购的工作人员必须严格保密，严禁“跑风漏气”。

药品作为群众生命健康重要的影响因素，质量和价格问题一直备受关注，如何让百姓用上优质又优价的药品，保障公众用药需求是政府努力的核心方向。此次省级卫生监管部门牵头发布行业自律政策，划定权责“红线”，充分显示出在简政放权制度背景下，减少行政干预，“将市场还给市场”的改革决心。

一、打破地方保护暗箱操作



过去，药品集中采购的成果难以让百姓群众有“获得感”，尤其是肿瘤药、高价药、短缺药，市场矛盾较为尖锐，原因既有中国医药产业的结构性问题，也有医疗体制、药品加价机制等深层次原因。

如今，集中招标采购已经实现了平台品种目录和价格的制定，但核心的药品选择权依然在医疗机构，集中采购无法彻底分割医疗机构、医务人员、药企之间的利益相关，二次议价、品种选择、处方支付等环节受限于医疗终端，集中采购往往被各种因素所影响。

药品集中招标采购过程中的不正之风和暗箱操作，以及随之而来的地方保护主义长期存在，也更容易滋生全新的利益团体。根据国家发改委披露的信息，近年来有关部门已经先后处理和纠正了四川省卫计委、浙江省卫计委、蚌埠市卫计委、延安市卫计局等医药监管部门在集中招标采购中滥用行政权力，对域外企业设置歧视性资质要求等违法行为。

而在取消政府药品限价后，如何改革招标采购环节被进一步放大的权力，压缩滋生腐败的空间也变得越来越紧迫。业内人士此前对记者透露：“过去医疗机构对药品采购拥有绝对权利，企业‘公关’对象主要针对医院院内管理层和少数人，现在各种带量采购、议价谈判越来越多，专家评审组、中介代理机构、招标办等参与招采利益相关方越来越多，很多投标企业开始有针对性的进行前期工作。”

药品集中采购、药品零差率销售、基本药物制度、药品“两票制”、药品价格联动及药品集中配送等一系列保障药品供应的改革措施深化落地，《通知》发布可谓恰逢其时。

二、禁止七大类行为

《通知》内容对于医药采购工作相关的人员提出了明确的界定：卫生计生行政部门、医疗机构、医药采购机构、医药采购监督管理部门及招标采购单位、招标代理机构和评标专家等组织、实施、参与医药采购活动的人员，在本省行政区域内公立医疗卫生机构药品、医用耗材和医用设备的采购活动均适用本制度。



对于医药采购“打招呼”的范围主要包括四类：（一）介绍、推荐参与医药采购的相关人员；（二）打听、咨询医药采购相关信息；（三）打听、咨询医药采购监管和违规行为处理信息；（四）以直接或者间接、明示或者暗示的方式干预和影响医药采购及监管活动正常开展的行为。

对于出现明示或暗示应招不招标的或化整为零规避招标，在医药采购各个环节明示或暗示向医药采购工作人员请托说情，明示或暗示医药采购工作人员量身定制招标文件，干扰评标评审专家抽取、专家评审，明示或暗示以围标串标或弄虚作假等方式谋取中标，明示或暗示干扰监管机构正常监督检查，以及其他违反规定干预医药采购活动等七大类行为，将予以严肃警告和处理。

此外，对于必须严格保密的药品招采信息，《通知》总结了十个大类：

（一）卫生计生行政部门、医疗机构、医药采购机构、医药采购监督管理部门、招标代理机构和评标专家等内部研究讨论事项；

（二）招标采购活动中，按照招标文件规定时间内不得公开的信息；

（三）已获取招标文件的潜在投标人的名称、数量以及可能影响公平竞争的有关招标投标的其他情况；

（四）评标评审专家组成人员名单（包括谈判、询价等）；

（五）评标评审现场情况包括专家打分、专家评审等与评标评审相关的事项；

（六）开标、评标、评审过程录像资料；

（七）医药采购工作中，因岗位工作获取的尚未公开的相关信息；

（八）涉及商业秘密的事项（含投标人的投标文件等）；

（九）举报质疑投诉的当事人信息和尚未公开的调查事项；

（十）其他需保密的事项。

毋庸置疑，药品集中采购是为实现医疗费用合理化目标而服务的，其主要作用就是降低药品采购成本，给医疗机构带来采购效率提升和价格降低。业内普遍认为，只有建立和健全招标采购各环节的法治和监管机制，制定更加符合市场需求的竞争性报价采购模式，有效规范药品管理，简政放权，保障药品供给链条的市场化良性运行和发展，才可能促进临床用药合理性和可及性，并让老百姓体会到真真正正的实惠。（文/张蓝飞 来源：医药经济报）



广东药招大变局！三足鼎立切分市场

19 日，广东省人民政府正式下发《关于印发广东省深化公立医院综合改革行动方案的通知》，根据《通知》要求，全省将改革完善医药集中采购制度。其中，特别强调：广州、深圳市可以市为单位实行药品集团采购，其他市可以市为单位自行选择省、广州、深圳药品交易平台实行采购。这意味着，在广东省内的药品集中采购领域中，省级交易平台、广州市、深圳 GPO 将呈现三足鼎立之势。

《通知》强调，未以市为单位开展采购的，医疗机构可以个体或组团形式自行选择交易平台采购药品。可以料见，三家平台并存，医疗机构将具有更多的平台选择权。同时，经过近两年的摸索，GPO 集团采购为了避免“垄断”，也特别加入了相关风险规避条款。

以深圳 GPO 为例，在最新公布的《深圳市公立医院药品集团采购规定（试点）》相关内容中，就明确要求，要确保深圳市公立医院药品采购自主权，允许深圳市公立医院自主选择深圳市集团采购组织、广东省第三方药品电子交易平台或其他符合有关规定的药品采购平台采购药品，促进市场公平竞争。

此次下发的《通知》，可谓雄心勃勃：要推动省第三方药品电子交易平台跨区域联合采购，提高药品、医用耗材交易服务质量和效率，争取成为华南地区最具影响力的药品交易平台。

2017 年 2 月，国务院办公厅正式发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出进一步提高医疗机构在药品集中采购中的参与度并鼓励跨区域和专科医院联合采购。近两年多以来，全国正在运行的跨区域采购方分别有三明联盟、京津冀价格联动，同时，正处于筹备阶段的是以福建为主体的沪苏浙皖闽四省一市采购联盟。

而对广东来说，经过省级交易中心（业内俗称：药交所）的近五年运营，具备药品采购超大体量的广东已经培育形成了 GPO 采购的天然土壤。目前，深圳 GPO 平台已经汇聚了东莞、肇庆，广州则自立门户，由市社会医疗保险行政管理部门组织实施。佛山则要在省级平台自行采购。再加上传说已久的湛江、



清远、揭阳，意味着拥有 21 个地级市的广东，已经有近三分之一的地级市要“自行采购”。

而随着药品采购从集中化趋向分散化，地级市的议价主体地位将得到进一步强化，国家提倡的跨区域联盟采购等多种方式将在广东落地、生根，多种形式的药品采购将日趋明显。这也就意味着在广东，药企所面对的药品采购局势将愈发曲折艰难，而价格上下联动、持续下滑的趋势也将更加显现。GPO 相对于行政主导的省级药品集中招标采购而言无疑已经是一个根本性的进步与变革，从某种程度上讲，将部分药品采购权归还给了医疗机构。但是，从目前开展的各地 GPO 来看，真正的市场商业谈判还比较遥远，“招采合一、量价挂钩”还只是一个期望。这就要求，现行的“供应链优化”、“药品服务价值延伸”必须回归到应有的实质，而不能成为另一种方式的以药供医。

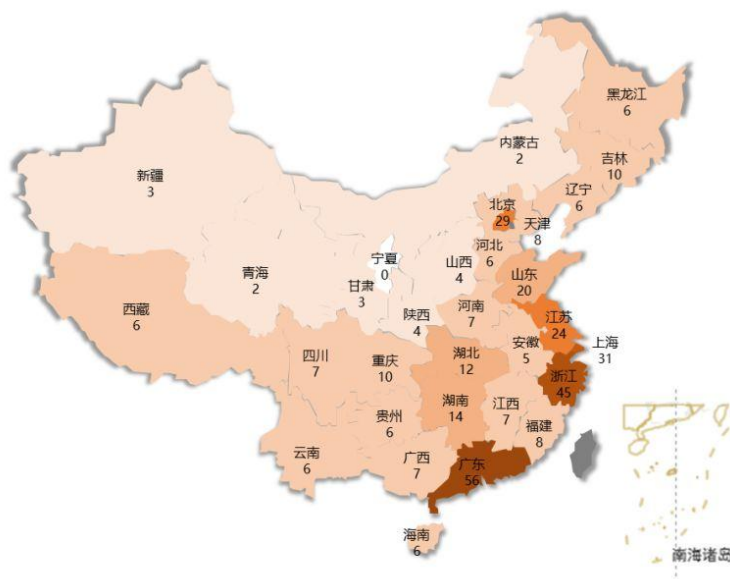
随着省平台、深圳、广州三平台的共存，广东，将成为唯一一个拥有两个 GPO 集团采购的省份。综合来看，在以控费、降价为大背景的环境下，药品采购方都在不遗余力、绞尽脑汁地尝试各种新的采购模式，在此氛围下，委托采购、组团采购、医联体采购、GPO 采购现在看来都实属正常。同时我们也应当注意，药品采购已经彻底摆脱了以往一个省级层面就决定一切的单纯项目，碎片化+交叉化的采购方式下，整个采购环境，将更加扑朔迷离，价格下行的趋势不可避免。（来源：新浪医药新闻）

最新发布：生命健康产业企业 IPO 地图

生命健康产业包括生物医药、医疗器械以及医疗服务、养老、保险、康复等健康服务业，是具有刚性需求特征的行业，被称为继信息技术产业之后的全球“财富第五波”。

近年来，我国各省不断加快生命健康产业的发展 and 布局，以期寻找下一新的经济增长点，上市企业数量和规模作为一个省份产业经济质量高低的重要衡量标准，成为各省推进产业发展的重点工作之一。为深入了解和分析各省当前生命健康产业企业 IPO 情况，火石创造绘制全国生命健康产业企业 IPO 地图。

一、生命健康产业成功 IPO 企业中国地图



注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包含在港澳台注册的企业

截至 2018 年 7 月 31 日，生命健康产业成功 IPO 企业 360 家，首发募集资金 2405.33 亿元，平均首发募资 6.68 亿元。

广东、浙江、上海、北京、江苏是当前成功 IPO 企业数量排名前五的省市；上海、广东、北京、浙江、山东是当前首发募集资金总额排名前五的省市。宁夏是至今唯一仍无生命健康产业相关企业成功 IPO 的省份。

自 2014 年起，吉林、山西、新疆、河北、青海和内蒙古 6 个省份再无生命健康产业相关企业成功 IPO 上市。

表 1 生命健康产业成功 IPO 企业数量及募资金额

序号	省份	成功 IPO 企业数量	数量占比	序号	省份	IPO 金额/亿元	金额占比
1	广东	56	15.56%	1	上海	554.51	23.05%
2	浙江	45	12.50%	2	广东	333.77	13.88%
3	上海	31	8.61%	3	北京	187.12	7.78%
4	北京	29	8.06%	4	浙江	157.09	6.53%
5	江苏	24	6.67%	5	山东	155.15	6.45%
6	山东	20	5.56%	6	江苏	145.63	6.05%
7	湖南	14	3.89%	7	湖南	75.44	3.14%
8	湖北	12	3.33%	8	四川	73.31	3.05%
9	重庆	10	2.78%	9	辽宁	70.38	2.93%
10	吉林	10	2.78%	10	湖北	69.62	2.89%
11	天津	8	2.22%	11	重庆	62.20	2.59%
12	福建	8	2.22%	12	天津	60.15	2.50%
13	河南	7	1.94%	13	黑龙江	57.43	2.39%
14	四川	7	1.94%	14	广西	45.68	1.90%
15	广西	7	1.94%	15	河北	44.58	1.85%
16	江西	7	1.94%	16	云南	43.15	1.79%
17	云南	6	1.67%	17	贵州	36.06	1.50%
18	西藏	6	1.67%	18	福建	34.00	1.41%
19	海南	6	1.67%	19	吉林	31.24	1.30%
20	贵州	6	1.67%	20	西藏	29.53	1.23%
21	黑龙江	6	1.67%	21	海南	27.89	1.16%
22	河北	6	1.67%	22	河南	23.00	0.96%
23	辽宁	6	1.67%	23	山西	21.19	0.88%
24	安徽	5	1.39%	24	江西	20.16	0.84%
25	陕西	4	1.11%	25	安徽	17.06	0.71%
26	山西	4	1.11%	26	陕西	7.79	0.32%
27	新疆	3	0.83%	27	甘肃	7.63	0.32%
28	甘肃	3	0.83%	28	内蒙古	7.22	0.30%
29	青海	2	0.56%	29	新疆	4.62	0.19%
30	内蒙古	2	0.56%	30	青海	2.71	0.11%
总计		360	100%	总计		2405.33	100%

注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包括注册在港澳台的企业

广东稳居生命健康产业成功 IPO 企业数量全国首位。截至 2018 年 7 月 31 日，广东生命健康产业成功 IPO 企业数量达 56 家，占全国总数的 15.56%，排名全国第一，所占比重较排名全国第二的浙江省高出 3 个百分点。数据显示，自 2010 年起，广东省生命健康产业历年累计成功 IPO 企业数量一直位居全国首位；从占全国比重的增长趋势来看，自 2012 年起，广东保持 2.85% 的年均复合增长率逐年增长，虽然 2018 年至今，所占比重较 2017 年略有下降，但广东省将依然稳居生命健康产业成功 IPO 企业数量全国首位。

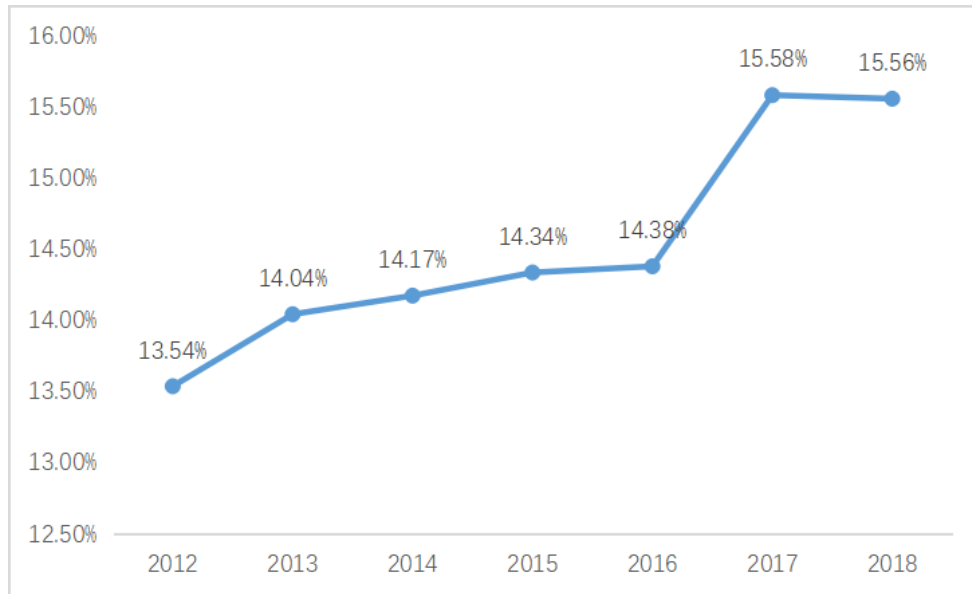


图1 广东省生命健康产业成功 IPO 企业占比

注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包括注册在港澳台的企业

上海生命健康产业成功 IPO 募资总额居全国首位。截至 2018 年 7 月 31 日，上海生命健康产业合计首发募集资金 554.51 亿元，比 IPO 募资总额位列第二的广东省（募资总额 333.77 亿元）高出 220.74 亿元，占该产业成功 IPO 企业募资总额的 23.05%，比广东省（占比 13.88%）高出 9.18 个百分点。数据显示，上海生命健康产业 IPO 募资总额自 2011 年超过广东，位列全国首位后，以 4.46% 的年均复合增长率逐年增长，一直稳居全国各省募资总额首位。

浙江首发募资企业延续“小而精”的特点。截至 2018 年 7 月 31 日，浙江省生命健康产业成功 IPO 企业数量达 45 家，排名全国第二位，合计首发募资 157.09 亿元，排名全国第四，但平均首发募资金额仅 3.49 亿元，排名全国第 22 名，低于全国平均募资金额的 6.68 亿元。

此外，浙江生命健康产业成功 IPO 企业平均市值仅 98.27 亿元，排名全国第 16 名，低于全国平均市值的 131.7 亿元，但浙江拥有一批“小而精”且在国内外领先的企业，如第三方医学诊断机构——迪安诊断（最新总市值 106.1 亿元）等。

数据显示，自 2010 年起，浙江生命健康产业成功 IPO 企业平均募资金额一直低于全国平均募资金额，但统计发现，自 2013 年起，浙江历年成功 IPO

企业的平均募资金额呈逐年增长趋势，从 2013 年的 2.96 亿元增长至 2018 年至今的 3.49 亿元。可见，虽然近年浙江生命健康产业首发募资企业一如既往延续“小而精”的特点，但企业规模正在逐渐增长。

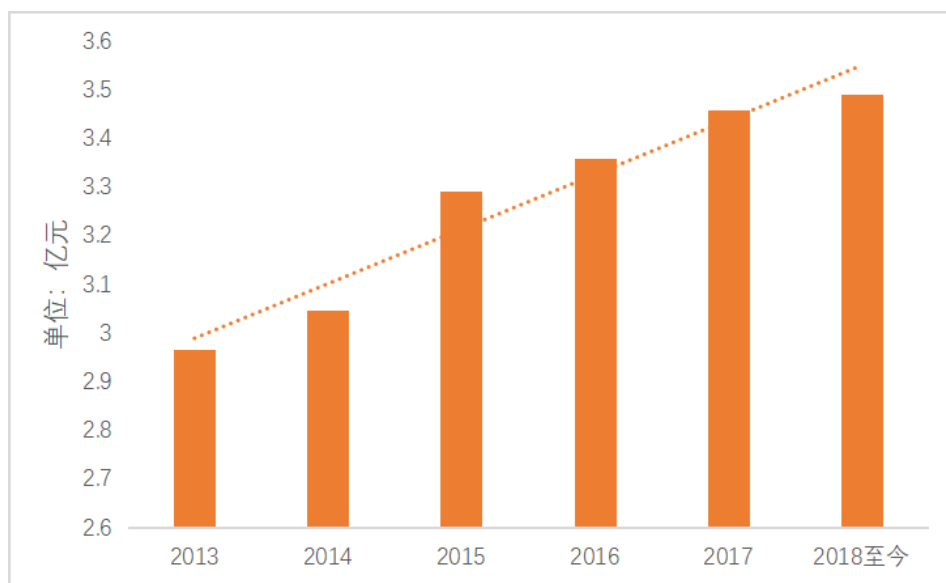
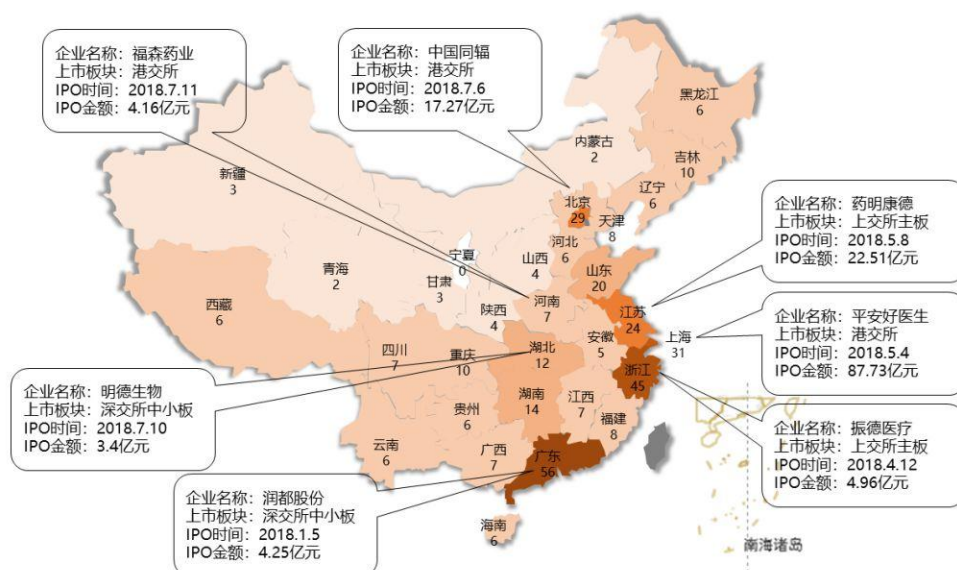


图 2 浙江省生命健康产业成功 IPO 企业平均募资金额

注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包括注册在港澳台的企业

二、生命健康产业 2018 年成功 IPO 企业中国地图



注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包含在港澳台注册的企业

受 A 股审核尺度从严、上市规则修订等因素影响，今年 A 股 IPO 通过率整体偏低，使得今年生命健康产业整体成功 IPO 企业数量骤降。截至 7 月 31 日，2018 年生命健康产业仅 7 家企业成功 IPO 上市，合计首发募集资金 144.28 亿元。

从上市地点来看，这 7 家企业中有 4 家为 A 股上市，3 家 H 股上市。今年 A 股成功 IPO 企业数量骤然下降，事实上，自 2017 年 10 月大发审委成立履职以来，提高了对 IPO 申请企业的业绩标准、持续性等方面的关注度，更对规范性问题、内部控制、信息披露以及环保等各方面进行严格审核；而香港交易所发布 IPO 新规，允许双重股权结构公司、尚未盈利的生物科技公司赴港上市，吸引了一批企业，如已经在港股上市的平安好医生、已经通过上市聆讯的歌礼生物等。

从企业的地理位置分布来看，这 7 家企业分别是位于广东省的润都股份、位于浙江省的振德医疗、位于上海市的平安好医生、位于江苏省的药明康德、位于北京市的中国同辐、位于湖北省的明德生物、位于河南省的福森药业。

江苏成为今年以来 A 股生命健康产业平均市值唯一提升的省份。统计显示，截至 2018 年 7 月 31 日，江苏生命健康产业 A 股 IPO 企业数量达 22 家，总市值达 3.99 万亿元，平均市值达 256.21 亿元，较 2017 年 228.14 亿元的平均市值提升 12 个百分点，是今年至今 A 股生命健康产业平均市值唯一提升的省份，这主要得益于江苏省“独角兽”企业——药明康德的成功 IPO，当前该企业市值已经达到 845.78 亿元。

实际上，2010 年至 2017 年间，江苏生命健康产业 A 股成功 IPO 企业平均市值逐年降低，从 2010 年的 334.02 亿元逐年下降至 2017 年的 228.14 亿元。2018 年至今平均市值提升至 256.21 亿元，可以说是江苏省近八年来生命健康产业 A 股 IPO 上市企业平均市值开始回升的关键拐点。

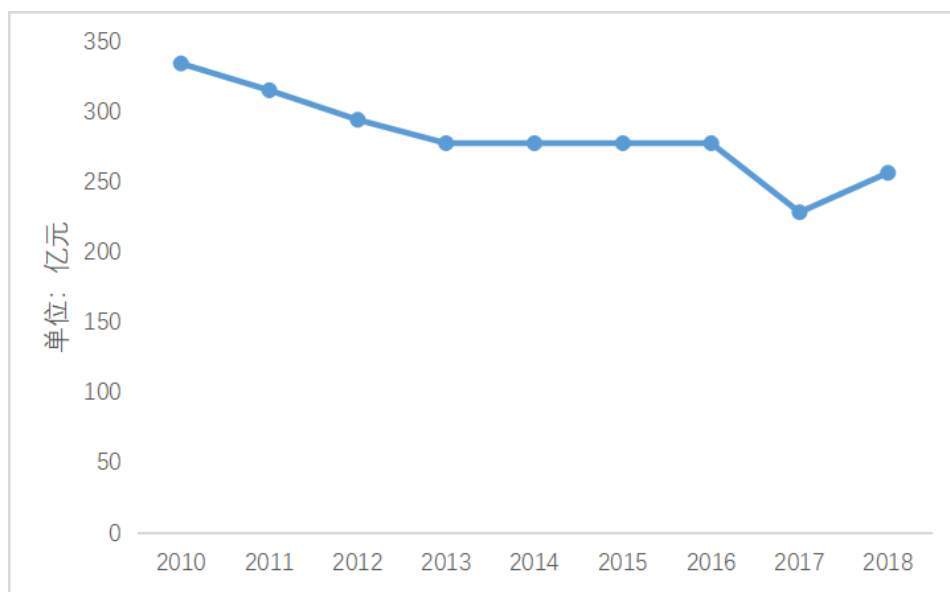
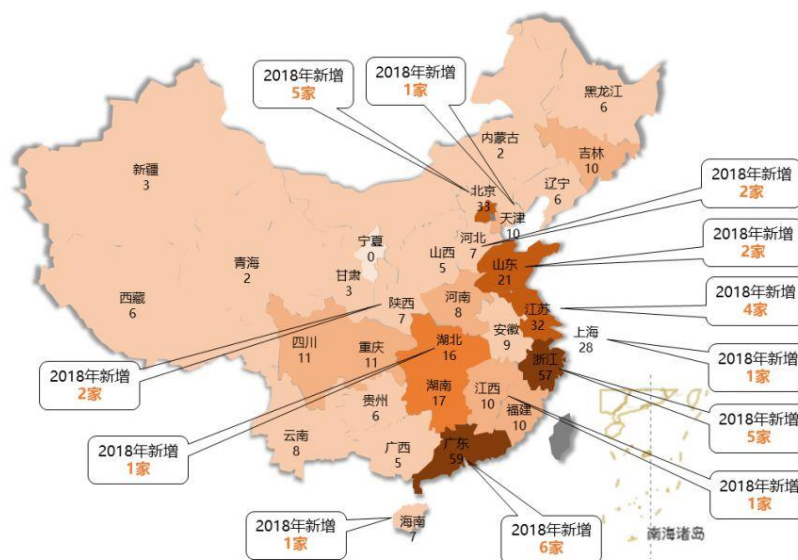


图 3 江苏省 A 股上市企业平均市值变化

注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包含在港澳台注册的企业

三、生命健康产业申请 IPO 企业中国地图

A 股生命健康产业申请 IPO 企业分布



注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包含在港澳台注册的企业

截至 2018 年 7 月 31 日，在 A 股申请 IPO 的生命健康产业企业数量达 413 家，除 24 家企业未上会外，其余 389 家企业已明确申请结果，其中成功发行企

业 303 家，已过会企业 20 家，未过会企业 22 家，终止审查的企业 44 家，合计全国在 A 股申请 IPO 的生命健康产业企业过会率约 83.03%。

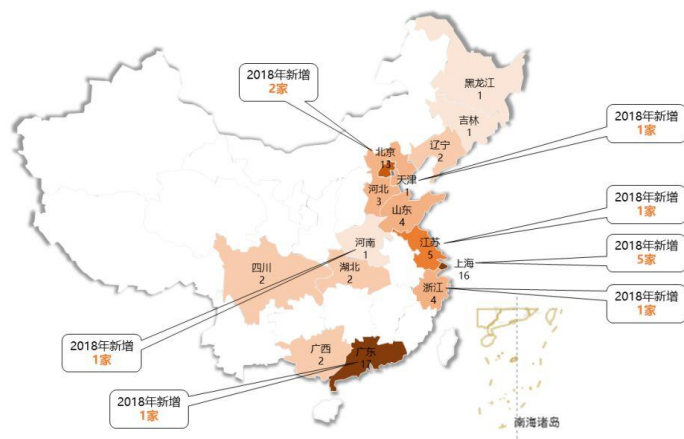
今年在 A 股申请 IPO 的生命健康产业相关企业过会率创十年来新低。截至 7 月 31 日，2018 年有 32 家生命健康产业相关企业在 A 股申请 IPO，除 18 家暂未上会外，其余 14 家已明确申请结果的企业中，4 家已发行上市、4 家已过会、4 家未过会、2 家终止审查，合计过会率仅 57.14%，较 2017 年 62.03% 的过会率低近 5 个百分点。

虽然，当前环境下生命健康产业相关企业的过会率走低，但与全部行业在 A 股申请 IPO 的通过率相比而言，生命健康产业的通过率相对高 3 个百分点左右。

当前环境下，各省生命健康产业相关企业在 A 股申请 IPO 的热情明显下降。今年以来，截至 7 月 31 日，全国仅 7 个省份有生命健康产业相关企业在 A 股申请 IPO，分别是北京、江苏、湖北、广东、浙江、海南和河北，仅去年同期 20 个省的三分之一左右。从今年申请 IPO 各省的情况来看，北京、江苏、湖北三个省市的过会率 100%；广东、浙江两个省份的过会率 50%；海南和河北的过会率为 0%。

在 A 股 IPO 过会率全面走低的情况下，北京依然有 2 家企业成功过会，虽然过程相对坎坷，甘李药业是在四年前 IPO 被终止后第二次冲刺 IPO，康辰药业是在今年 3 月 IPO 首发申请被暂缓表决后于 6 月成功过会。从目前各省企业过会情况来看，北京虽然今年暂无生命健康产业相关企业上市，但过会企业数量已经与广东和浙江持平，并列全国首位。

H 股生命健康产业申请 IPO 企业分布



注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包含在港澳台注册的企业

截至 2018 年 7 月 31 日，在 H 股申请 IPO 上市的生命健康产业企业数量达 74 家，除 10 家仍在处理中，其余 64 家企业已明确申请结果，其中成功 IPO 上市企业 57 家、失效 4 家、撤回 2 家、被发回 1 家，合计全国在 H 股申请 IPO 的生命健康产业企业过会率达 89.06%。

2018 年各省生命健康产业在 H 股申请 IPO 企业数量或将创历史新高。统计数据显示，截至 7 月 31 日，除在港澳台注册的企业外，2018 年各省在 H 股申请 IPO 的生命健康产业企业数量累计已经达到 12 家，是 2017 年全年数量的两倍。数据显示，近十年来，仅 2015 年各省在 H 股申请 IPO 的企业数量合计达到两位数，为 15 家，照 2018 年 H 股的发展势头，预计年末时申请 IPO 企业数量将超过 2015 年的峰值，创历史新高。

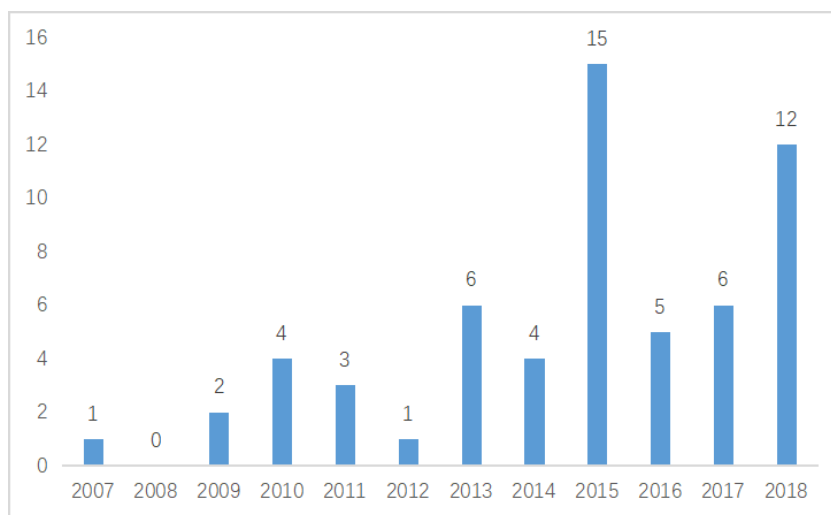
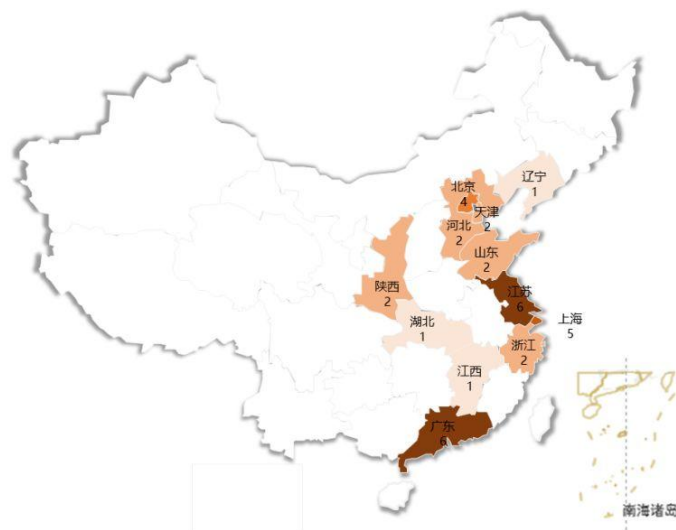


图 4 历年各省累计在 H 股申请 IPO 企业数量

注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包含在港澳台注册的企业

四、生命健康产业排队申请 IPO 企业中国地图



注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包含在港澳台注册的企业

统计显示，截至 2018 年 7 月 31 日，生命健康产业仍在排队申请 IPO 企业数量合计 34 家，其中在 A 股排队申请 IPO 的企业 24 家，75% 为今年新申请 IPO 的企业，按审核进度来看，2 家企业的申请已受理，7 家企业的申请文件已反馈，15 家企业已被安排预选披露更新，正在等待初审会；在 H 股排队申请 IPO 的企业 10 家，90% 为今年新申请 IPO 的企业。

表 2 2018 年生命健康产业申请 IPO 企业数量及最新状态

省份	A 股			H 股	合计
最新状态	已受理	已反馈	预先披露更新	处理中	
江苏		1	4	1	6
广东		3	1	2	6
上海			1	4	5
北京			3	1	4
陕西			2		2
山东		1	1		2
河北	1	1			2
浙江		1		1	2
天津	1			1	2
辽宁			1		1
江西			1		1
湖北			1		1
合计		24		10	34

注：1. 数据统计时间截至 2018 年 7 月 31 日；2. 企业统计不包含在港澳台注册的企业

江苏生命健康产业申报 IPO 表现突出。截至 7 月 31 日，江苏排队申请 IPO 的生命健康产业企业数量与广东省并列排名第一，但从审核进度来看，江苏略胜一筹，4 家在 A 股申请 IPO 的企业数量已经进入预先披露更新阶段，1 家

在 H 股申请 IPO 的企业正在处理中。目前，江苏生命健康产业成功 IPO 企业数量位居全国第五，首发募资总额位居全国第六，以今年江苏 IPO 的表现，年末合计首发募资总额或将超过山东位居全国第五。

北京作为当前过会企业数量排名第一的省份，下半年的表现仍值得期待。统计显示，截至 7 月 31 日，北京排队申请 IPO 的生命健康产业相关企业数量仅次于江苏、广东和上海，有 4 家企业正在排队等待中，其中 A 股 3 家、H 股 1 家。从审核进度来看，在 A 股申请 IPO 的 3 家企业均已进入预先披露更新阶段，审核进度仅次于江苏。

上海下半年或将在港股发力。上半年，位于上海的平安好医生在港股成功 IPO 上市，成为今年以来上海唯一一家成功 IPO 的企业。截至 7 月 31 日，上海是目前生命健康产业在港股等待 IPO 审批企业数量最多的省市，有 4 家。（来源：健康界）

声明： 本期刊作为行业分享资讯，特对各大主流媒体资讯进行摘录和整理，不代表京都律师事务所的专业意见，如涉及到版权问题请及时联系我们进行删除。



欢迎关注北京市京都律师事务所公众号