

东 富 龙 (300171.SZ) / 91.90 元

新版 GMP 带来跨越式发展机遇

事 项

2月15日我们参加了东富龙举办的投资者见面会，并与公司高管进行了交流。

东富龙为国内民营医用冻干龙头，主营医用冻干机及冻干系统的研发、设计、生产、销售和服务，国内冻干机市场份额第一。2010年前三季度实现营业收入3.67亿元，净利润1.07亿元。

主要观点

一、新版 GMP 推高冻干企业改造投入，为公司跨越式发展提供了历史机遇。新版 GMP 将于3月1日起施行，无菌药品部分是新版 GMP 对 98 版 GMP 作实质性修改最多的部分，也是需要相应改动硬件最多的部分。目前国内共 491 家药企拥有冻干产品生产批文，其中 298 家是 2005 年前购买的设备，都不符合新版 GMP 要求，必须进行改造，预计冻干系统市场将在 2012 年启动，2013 年市场规模扩大至 50-60 亿。

二、演绎国际化进程，分享产业转移盛宴。公司 2004 年开始国际化之路，采取了“农村包围城市”的策略：先开拓印度市场，然后撬动俄罗斯、拉美市场，最后打入文化背景差异最大的欧洲和北美，力争实现国际销售收入占总营业收入 50% 以上，成为全球冻干领域前 3 强。国际间的产业转移是一个连续、动态的过程。公司冻干技术达到国际先进水平，满足欧美市场的认证标准，价格仅为进口产品的一半，性价比优势突出，产业转移的不断重演将为公司发展提供长期动力。

三、致力于成为冻干工程系统方案提供商。未来注射剂生产将沿着自动化+隔离化的趋势发展。从单一生产冻干机，到自动进出料系统和无菌隔离装置研发成功，公司实现了从冻干机向冻干系统的跨越。2009 年公司向印度出口 1 套冻干系统，2010 年上半年销售 4 套，2010 年下半年销售 2 套，现有未完成的冻干系统订单数量超过 20 套，将支持公司未来 3 年业绩快速增长。

未来公司将开拓冻干工程项目承接，提供更系统、附加值更高的冻干工程整体解决方案，实现向冻干工程系统方案提供商的蜕变，把握新版 GMP 实施和产业转移带来的行业性机会。

四、投资建议：推荐（首次）。预测公司 2010-2012 年全面摊薄每股收益为 1.75、2.62、3.38 元，对应 PE 分别为 53X、35X 和 27X。新版 GMP 推高冻干企业改造投入，为公司跨越式发展提供了历史机遇；产业转移的不断重演将为公司发展提供长期动力，作为国内医用冻干龙头，公司将受益于新版 GMP 实施和产业转移带来的行业性机会，首次给予“推荐”评级。

五、风险提示。1) 新版 GMP 推进落后于预期，改造投入低于预期；2) 不锈钢价格波动。

证券分析师：廖万国

执业编号：S0360210100002

联系人：陈海刚

Tel: 010-59370822

Email: chenhaigang@hczq.com

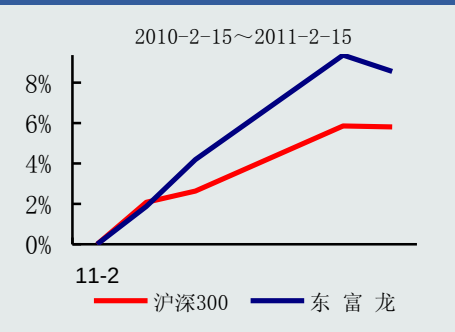
投资评级

投资评级：推荐
评级变动：首次评级

公司基本数据

总股本(万股)	8000
流通 A 股/B 股(万股)	1600/0
资产负债率(%)	60.69
每股净资产(元)	3.45
市盈率(倍)	96.90
市净率(倍)	26.64
12 个月内最高/最低价	94.82/82.5

市场表现对比图(近 12 个月)



资料来源：港澳资讯

相关研究报告

1. 新版 GMP 推高冻干企业改造投入

1.1 新版 GMP 大幅提高无菌生产要求

2011 年 2 月 12 日 SFDA 公布了历经 5 年修订、两次公开征求意见的新版 GMP，将于 2011 年 3 月 1 日起施行。

无菌药品部分是新版 GMP 对 98 版 GMP 作实质性修改最多的部分,也是需要相应改动硬件最多的部分。98 版 GMP 中,无菌药品附录的篇幅约为 1500 字,新版 GMP 征求意见稿无菌药品的附录为 1 万多字,要求确实有质的提高,大体说来有以下方面:

1. 洁净区环境取 WHO2007 无菌药品的标准,按 ISO14644-1 的标准划分,这与欧盟相一致,虽然 WHO 并无欧盟及 FDA 那样对无菌生产的环境有微粒连续监控的要求,但它在第十条中要求:A 级区监测的频率及取样量,应能及时发现所有人为干预、偶发事件及任何系统的损坏。这与欧盟的标准是十分接近的。微生物一般大小在 1m 左右,控制了产品暴露的环境微粒,也就大大地降低了微生物污染的风险。
2. 增加了隔离操作技术的要求(第四章)。
3. 增加了吹灌封技术的要求(第五章)。
4. 增加的这两章既是国际上的通用要求,也是国内现实的需要,中国有越来越多的企业正采用这类技术,有必要对此作出相关的规定。
5. 强化了培养基灌装的要求,采用了 WHO、欧盟及 FDA 相同的控制要求。
6. 强化了无菌生产的轧盖环境保护要求。
7. 最终灭菌前,要求对生物负荷,即微生物污染水平进行测试。
8. 采纳了国际上公认的灭菌标准,流通蒸汽处理不再被视作最终灭菌,而是 WHO2010 无菌药品 7.4 中所提到的弥补除菌过滤法不足的热处理手段。
9. 明确规定了各种灭菌方式(如湿热灭菌、干热灭菌、辐射灭菌、环氧乙烷灭菌)的相应管理要求。

无菌药品生产所需的洁净区采用了 A、B、C、D 分级标准,并对洁净度提出了非常具体的要求,特别是悬浮粒子的动态监测设定了详细的规定并对监测条件给出了明确说明。98 版 GMP 仅要求静态监测,“静态”即在生产设施全部安装完成并已运行但没有操作人员在场的状态,新版 GMP 要求静态监测和动态监测都要达标,“动态”即生产设施按预定的工艺模式运行并有规定数量的操作人员进行现场操作的状态,标准大大提高。

1.2 2013 年冻干系统市场规模将扩大至 50-60 亿

自 2011 年 3 月 1 日起,新建药品生产企业、药品生产企业新建(改、扩建)车间应符合新版药品 GMP 的要求。现有药品生产企业将给予不超过 5 年的过渡期,并依据产品风险程度,按类别分阶段达到新版药品 GMP 的要求。

业内人士测算,新版 GMP 改造,全行业硬件改造投入在约 2000-3000 亿元,其中无菌生产技术改造投入约 500-1000 亿元。目前国内共 491 家药企拥有冻干产品生产批文,其中 298 家是 2005 年前购买的设备,都不符合新版 GMP 要求,必须进行改造,预计冻干系统市场将在 2012 年启动,2013 年市场规模扩大至 50-60 亿。

作为国内医用冻干龙头,新版 GMP 实施继 98 版 GMP 实施、03 年非典流行后,为公司跨越式发展提供了又一次珍贵的历史机遇。

2. 演绎国际化进程,分享产业转移盛宴

2.1 “农村包围城市”的国际化之道

公司 2004 年开始国际化之路,采取了“农村包围城市”的策略:先开拓印度市场,然后撬动

俄罗斯、拉美市场，最后打入文化背景差异最大的欧洲和北美。

销售策略方面，公司借鉴了欧美同行的最佳实践经验：

- 熟悉自身产品，制造能力突出，但不了解国际市场和客户，为了扬长避短，公司在起步阶段推行制药装备生产商普遍采用的代理制，借力其良好的客户关系快速进入国际市场。
- 未来公司将在重点市场进一步推进本土化，由代理制转向东富龙与代理商建立合资企业，承担销售、服务甚至是制造、研发的职能，提高公司的市场纵深和掌控力。

不同于简单的出口外销，公司以打造东富龙品牌为核心，注重企业素质的整体提高，在国际舞台上推广中国冻干解决方案。公司秉承“国际化=本土化”的理念，逐步实现从产品输出到人员、技术、资本的输出，利用全球资源打造产业链，未来力争实现国际销售收入占总营业收入 50%以上，成为全球冻干领域前 3 强。

2.2 产业转移不断重演，长远发展动力充足

2008 年金融危机推动全球制药产业转移提速，欧、美、日等发达国家纷纷将专利过期和通用名药物转移至中国、印度等发展中国家和新兴市场进行生产、销售。

以印度为例，印度药品市场的法规化程度日益提高，目前已有 600 多家原料药企业获得 FDA cGMP 认证，相比之下中国仅 70 多家，印度药品市场的国际化程度明显高于中国，进军国际市场的能力非常突出，对高端冻干设备、冻干系统需求旺盛。针对这一形势，公司实施了“印度攻略”，重点开拓印度市场，凭借在印度市场积累的优势撬动国际市场。

国际间的产业转移是一个连续、动态的过程。以南亚的 3 个主要市场：印度、孟加拉和巴基斯坦为例，3 个市场处于产业转移的不同阶段，印度法规化领先，孟加拉处于半法规化阶段，巴基斯坦尚未启动。公司冻干技术达到国际先进水平，满足欧美市场的认证标准，价格仅为进口产品的一半，性价比优势突出，产业转移的不断重演将为公司发展提供长期动力。

3. 致力于成为冻干工程系统方案提供商

未来注射剂生产将沿着自动化+隔离化的趋势发展：

- 自动化防止人员出错。中国制药行业具有大规模生产的特点，冻干机型多为大型设备，配备的操作人员相应较多，出错和污染的风险自然较大。公司的自动进出料系统具有很强的重复性、再现性，能够保证质量稳定，防止人员出错，同时排除人员接触，满足无菌生产要求。
- 隔离化防止交叉污染。公司的无菌隔离装置将操作人员与设备隔离，一方面避免有毒药品（如某些原料药、肿瘤化疗药）伤及人体，另一方面保护药品不受污染。

从单一生产冻干机，到自动进出料系统和无菌隔离装置研发成功，公司实现了从冻干机向冻干系统的跨越。2009 年公司向印度出口 1 套冻干系统，2010 年上半年销售 4 套，2010 年下半年销售 2 套，现有未完成的冻干系统订单数量超过 20 套，将支持公司未来 3 年业绩快速增长。

未来公司将开拓冻干工程项目承接，提供更系统、附加值更高的冻干工程整体解决方案，实现向冻干工程系统方案提供商的蜕变，把握新版 GMP 实施和产业转移带来的行业性机会。

4. 投资建议：推荐（首次）

预测公司 2010-2012 年全面摊薄每股收益为 1.75、2.62、3.38 元，对应 PE 分别为 53X、35X 和 27X。新版 GMP 推高冻干企业改造投入，为公司跨越式发展提供了历史机遇；产业转移的不断重演将为公司发展提供长期动力，作为国内医用冻干龙头，公司将受益于新版 GMP

实施和产业转移带来的行业性机会，首次给予“推荐”评级。

5. 风险提示

- 新版 GMP 推进落后于预期，改造投入低于预期；
- 不锈钢价格波动。

附录：财务预测表

资产负债表

单位：百万元	2009	2010E	2011E	2012E
流动资产	464	812	1235	1804
现金	171	603	1002	1559
应收账款	35	27	28	30
其它应收款	2	2	2	2
预付账款	38	16	20	25
存货	183	140	160	161
其他	35	23	24	27
非流动资产	75	70	63	57
长期投资	0	1	0	1
固定资产	56	51	45	40
无形资产	17	17	17	17
其他	2	1	0	-0
资产总计	539	882	1298	1861
流动负债	316	546	797	1147
短期借款	0	0	0	0
应付账款	23	17	19	20
其他	293	528	778	1128
非流动负债	11	5	6	6
长期借款	0	0	0	-2
其他	11	5	6	8
负债合计	327	551	803	1153
少数股东权益	5	6	6	8
股本	60	80	80	80
资本公积金	39	19	19	19
留存收益	108	227	389	601
归属母公司股东权益	207	326	488	700
负债和股东权益	539	882	1298	1861

现金流量表

单位：百万元	2009	2010E	2011E	2012E
经营活动现金流	119	445	437	605
净利润	78	141	211	272
折旧摊销	5	6	6	6
财务费用	-0	-1	-12	-13
投资损失	0	0	0	0
营运资金变动	34	305	231	339
其它	2	-6	1	1
投资活动现金流	-30	-1	1	-0
资本支出	41	0	0	0
长期投资	0	1	-1	0
其他	11	-0	-0	-0
筹资活动现金流	-24	-11	-40	-48
短期借款	0	0	0	0
长期借款	-5	0	0	-2
普通股增加	0	20	0	0
资本公积增加	0	-20	0	0
其他	-19	-11	-40	-46
现金净增加额	64	433	398	557

资料来源：公司报表、华创证券

利润表

单位：百万元	2009	2010E	2011E	2012E
营业收入	308	471	645	844
营业成本	170	241	325	425
营业税金及附加	2	2	3	5
营业费用	19	29	32	42
管理费用	31	42	58	76
财务费用	-0	-1	-12	-13
资产减值损失	1	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0
营业利润	85	158	238	309
营业外收入	6	5	5	5
营业外支出	0	0	0	0
利润总额	91	162	243	314
所得税	12	22	33	42
净利润	78	141	211	272
少数股东损益	3	1	1	1
归属母公司净利润	76	140	210	271
EBITDA	90	163	233	303
EPS（元）	1.26	1.75	2.62	3.38

主要财务比率

	2009	2010E	2011E	2012E
成长能力				
营业收入	42.5%	53.0%	36.8%	30.9%
营业利润	50.5%	85.8%	50.9%	29.7%
归属母公司净利润	42.1%	84.3%	50.0%	29.0%
获利能力				
毛利率	44.9%	48.9%	49.6%	49.7%
净利率	24.6%	29.7%	32.5%	32.1%
ROE	36.6%	42.9%	43.0%	38.7%
ROIC	144.0%	-52.2%	-39.4%	-30.4%
偿债能力				
资产负债率	60.7%	62.4%	61.9%	62.0%
净负债比率	0.00%	0.30%	0.28%	-0.03%
流动比率	1.47	1.49	1.55	1.57
速动比率	0.89	1.23	1.35	1.43
营运能力				
总资产周转率	0.68	0.66	0.59	0.53
应收账款周转率	11	15	23	29
应付账款周转率	8.63	12.06	17.88	22.04
每股指标(元)				
每股收益	0.95	1.75	2.62	3.38
每股经营现金	1.49	5.57	5.46	7.57
每股净资产	2.59	4.07	6.10	8.75
估值比率				
P/E	0.00	0.00	0.00	0.00
P/B	0.00	0.00	0.00	0.00
EV/EBITDA	-2	-1	-1	-1

华创行业公司投资评级体系(基准指数沪深 300)

公司投资评级说明:

- 强推: 预期未来 6 个月内超越基准指数20%以上;
- 推荐: 预期未来 6 个月内超越基准指数10%—20%;
- 中性: 预期未来 6 个月内相对基准指数变动幅度在 -10%—10%之间;
- 回避: 预期未来 6 个月内相对基准指数跌幅在10%—20%之间。

行业投资评级说明:

- 推荐: 预期未来3-6个月内该行业指数涨幅超过基准指数5%以上;
- 中性: 预期未来3-6个月内该行业指数变动幅度相对基准指数-5%—5%;
- 回避: 预期未来3-6个月内该行业指数跌幅超过基准指数5%以上。

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明:

分析师撰写本报告是基于可靠的已公开信息,准确表述了分析师的个人观点;分析师在本报告中所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断;分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告信息均来源于公开资料,本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考,并不构成本公司对所述证券买卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点,并不构成对所涉及证券的个人投资建议,也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。本文中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有,本公司对本报告保留一切权利,未经本公司事先书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的,需在允许的范围内使用,并注明出处为“华创证券研究”,且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场,请您务必对盈亏风险有清醒的认识,认真考虑是否进行证券交易。市场有风险,投资需谨慎。

利益冲突披露事项

华创证券研究所

地址:北京市海淀区复兴路 21 号海育大厦 7 层

邮编: 100036

传真: 010-59370801