

医药、生物制品(010308)

《关于加快医药行业结构调整的指导意见》点评

李平祝 分析师

电话: 010-68058790

eMail: lpz@gf.com.cn

SAC执业证书编号: S0260210090004

9日晚,工信部网站全文发布了由工信部、卫生部、SFDA三部委联合印发的《关于加快医药行业结构调整的指导意见》。

重点是扶持创新及技术提升、推进并购重组、提升行业集中度

我们认为此次政策相对较为细致,明确了任务和目标也提出了保障措施。以下几条较为新颖,影响深远。“严格控制新增产能”,“严格控制新开办制药企业数量”,“推动基本药物生产企业的兼并重组”,“对大型企业跨省(区、市)重组后的改扩建项目优先予以核准”,“对创新药在新药审批、进入医保目录上给予支持”。我们认为未来几年行业集中度将明显提升,小企业将加速退出,龙头企业将明显受益。创新型企业及拥有核心技术的企业仍是国家扶持的重点,创新及技术提升仍将是制药企业的最终出路。我们认为该政策对于医药行业构成利好,尤其对于大型普药龙头企业、化药创新型企业、现代中药企业和拥有核心技术的生物制药企业。

投资建议

从中长期角度看,我们认为人口学因素、经济因素及政策因素都保障医药行业需求的增长,我们看好行业发展前景。短期来看,行业在估值不低的情况下又面临一些负面政策出台的风险,我们暂时维持行业“持有”的评级。

风险提示

基本药物目录及医保目录品种降价、新版GMP及新药典对企业成本的提升、新版药品价格管理办法的强行推进。

重点公司业绩预测与估值

简称	股价	EPS			PE			PEG	目标价	评级
		09	10E	11E	09	10E	11E			
中恒集团	33.65	0.48	0.83	1.49	70.10	40.54	22.58	0.51	70	买入
康美药业	21.87	0.30	0.44	0.59	73.89	50.16	36.76	1.38	25	买入
上海医药	23.11	0.30	0.71	0.95	77.03	32.55	24.33	0.96	85	买入
英特集团	11.90	0.15	0.21	0.33	78.60	56.67	36.06	0.99	14	买入
誉衡药业	80.00	1.24	1.39	2.01	64.50	57.55	39.80	1.29	85	买入
双鹤药业	32.89	0.79	0.97	1.22	41.63	33.91	26.96	1.32	3	买入
亚宝药业	10.99	0.20	0.24	0.32	54.95	45.79	34.34	1.37	13	买入
长春高新	64.29	0.56	0.94	1.16	114.80	68.39	55.42	2.92	80	买入
南京医药	14.62	0.13	0.20	0.32	112.46	73.10	45.69	1.22	18	买入
昆明制药	16.45	0.19	0.30	0.45	86.58	54.83	36.56	1.10	20	买入

数据来源: 公司报表, 广发证券发展研究中心

行业评级

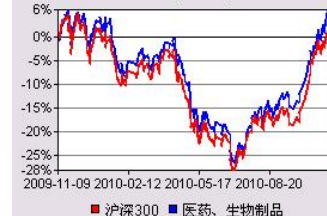
持有

前次评级

持有

行业走势

医药、生物制品(010308)指数走势图



市场表现	1个月	3个月	12个月
行业指数	15.64%	23.49%	5.40%
沪深300	15.76%	20.76%	0.81%

《指导意见》原文及我们的点评

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门、卫生厅（局）、食品药品监管局：

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，在保障人民群众身体健康和生命安全方面发挥重要作用。进入21世纪以来，我国医药行业一直保持较快发展速度，产品种类日益增多，技术水平逐步提高，生产规模不断扩大，已成为世界医药生产大国。但是，我国医药行业发展中结构不合理的问题长期存在，**自主创新能力弱、技术水平不高、产品同质化严重、生产集中度低等问题十分突出（政策重点关注创新能力、生产技术水平，行业集中度）**。加快结构调整既是医药行业转变发展方式、培育战略性新兴产业的紧迫任务，也是适应人民群众日益增长的医药需求，提高全民健康水平的迫切需要。为此，提出以下意见：

一、指导思想和基本原则

（一）指导思想

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，按照深化医药卫生体制改革的总体要求，**以结构调整为主线，加强自主创新，促进新品种、新技术研发，推动兼并重组，培育大企业集团，加快技术改造，增强企业素质和国际竞争力（总结起来是提升创新能力和技术水平，推进兼并重组）**，通过五年的调整，使行业结构趋于合理，发展方式明显转变，综合实力显著提高，逐步实现我国医药行业由大到强的转变。

（二）基本原则

1. 坚持发挥市场机制作用与加强政策引导相结合。充分发挥市场配置资源的基础性作用，促进企业加强管理，整合生产要素，实现优胜劣汰。加强政策引导，加大支持力度，调动企业积极性，推动医药行业结构优化升级。

2. 坚持自主创新、技术改造与淘汰落后相结合（**这是三个层次，一方面是鼓励创新药物的研发；另一方面是通过技术改造提升现有药品的生产技术水平；最后对于落后产能的淘汰**）。提高企业自主创新能力，重点推进生物医药技术创新与产业化，推动企业按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（GMP）进行改造，淘汰高耗能、高耗水、污染大、效率低的落后工艺和设备，**严格控制新增产能（控制新增产能对于行业构成利好）**。

3. 坚持保障生产供应与强化质量安全相结合。适应市场需求，增加基本药物生产，保障供应，同时推进基本药物与非基本药物协调发展。强化生产企业是药品质量第一责任人的理念，加强质量管理，完善标准和检测体系，保证药品安全有效。

二、主要任务和目标

（一）调整产品结构

1. 贯彻落实《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，适应基本药物不断扩大的市场需求，增加生产保障供应。进一步规范基本药物生产流通秩序，**推动基本药物生产企业的兼并重组，促进基本药物生产向优势企业集中**，鼓励其采用新技术、新设备进行技术改造，提高基本药物产品质量和供应保障能力。**基本药物主要品种销量居前20位企业所占市场份额应达到80%以上，实现基本药物生产的规模化和集约化。**（**首次提出加强推动基本药物生产企业的兼并重组，提高基本药物生产的集中度。我们一直认为从长远的角度看基本药物制度的推行对于大型普药生产企业将会构成利好，该政策的推出更让我们确信了这一点。我们认为上海医药、哈药股份、双鹤药业都将受益。**）

2. 在化学药领域，研发满足我国疾病谱的重大、多发性疾病防治需求的创新药物，**争取有10个以上自主知识产权药物实现产业化**。抓住全球仿制药市场快速增长及一批临床用量大、销售额居前列的专利药陆续专利到期的机遇，加快仿制研发和工艺创新，**培育20个以上具有国际竞争优势的专利到期药新品种。**（**化学创新药物企业我们认为重点关注恒瑞医药、誉衡药业。通过仿制专利到期药分享全球仿制药市场快速增长方面，我们建议关注海正药业、海翔药业、人福医药、美罗药业**）

3. 在生物技术药物领域，紧跟世界生物技术飞速发展的步伐，研发防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、艾滋病以及免疫缺陷等疾病的**基因工程药物和抗体药物**，加大传染病新型疫苗研发力度，**争取有15个以上新的生物技术药物投放市场。**（**我们认为基因工程药物方面重点关注长春高新；抗体药物重点关注海正药业、中信国建；新型疫苗方面我们认为重点关注重庆啤酒、长春高新、沃森生物、华兰生物和成大生物。**）

4. 在中药领域，坚持继承和创新并重，借鉴国际天然药物发展经验，加快中成药的二次研究与开发，优先发展具有中医药治疗优势的治疗领域的药品，**培育50个以上疗效确切、物质基础清楚、作用机理明确、安全性高、剂型先进、质量稳定可控的现代中药**。同时，促进民族药的研发和产业化，促进民族药标准提高，加强中药知识产权保护。（**我们认为从该角度重点关注现代中药企业，包括天士力、康缘药业以及中药注射剂相关品种如信邦制药、誉衡药业、益佰制药。我们认为国家对于中药是扶持的，对于中药注射剂也是肯定的。目前的关键是评审环节的不作为，我们认为这都是暂时性的，中药注射剂的投资机会仍需关注。**）

5. 在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，**培育200个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过1000万的先进医疗设备。**（**按照该条政策医疗器械与诊断试剂重点关注乐普医疗、科华生物达安基因。**）

（二）调整技术结构

1. 在化学药领域，推广应用膜分离、手性合成、新型结晶、生物转化等原料药新技术，运用基因工程、细胞工程技术构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高质量、产率，节能减排和降低成本。**加强缓释控释、透皮吸收、粘膜给药、靶向给药等新型制剂技术在药物开发中的应用。**（**缓控释我们建议重点关注亚宝药**

业；透皮吸收方面主要相关品种有羚锐制药、奇正藏药和云南白药，前期市场关注度较高的是羚锐制药的芬太尼缓释透皮贴剂，我们对该品种的市场持中性态度，见相关报告）

2. 在生物技术药物领域，重点突破大规模、高通量基因克隆及蛋白表达、抗体人源化及人源抗体的制备、新型疫苗佐剂、大规模细胞培养和蛋白纯化等技术（相关上市公司建议关注长春高新、海正药业、沃森生物等）。加快开发生物活性高、稳定性好、半衰期长的口服、肺部给药的新型生物技术药物制剂。

3. 在中药领域，根据中药特点，以药物效用最大化、安全风险最小化为目标，加快现代技术在中药生产中的应用，推广先进的提取、分离、纯化、浓缩、干燥、制剂和过程质量控制技术，重点发展动态提取、微波提取、超声提取、超临界流体萃取、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等高效率、低能耗、低碳排放的先进技术。建立和完善中药种植（养殖）、研发、生产的标准和规范，推广应用中药多成分含量测定和指纹图谱整体成分控制相结合的中药质量控制技术。开发现代中药制剂，结合中药特点，重点发展适合产品自身特点的新剂型。（根据上述政策重点建议关注天士力。）

4. 推进医药行业信息化建设，创建基于信息技术的药品和医疗器械研发平台。加快医药企业管理信息系统建设，扩大计算机控制技术在生产中的应用范围，提高企业管理和质量控制水平。提升关键、核心医疗器械的数字化水平。

（三）调整组织结构

贯彻国务院促进企业兼并重组的精神，鼓励优势企业实施跨地区、跨所有制的收购兼并和联合重组，促进品种、技术、渠道等资源向优势企业集中。通过扶优扶强和在市场竞争中优胜劣汰，显著提高企业规模经济水平和产业集中度，医药企业数量明显减少，医药百强企业销售收入占到全行业的销售收入的50%以上，形成一批具有国际竞争力和对行业发展有较强带动作用的大型企业集团。支持中小企业向“专、精、特、新”的方向发展，形成大型企业和中小企业分工协作、协调发展的格局。（进一步明确推进兼并重组，提升行业集中度，尤其提出“医药企业数量明显减少”，我们认为从这个角度我们认为重点关注上海医药、科伦药业、西南合成、中国医药等。）

（四）调整区域结构

东部沿海发达地区充分利用技术、资金、人才、品牌、营销渠道的优势，跟踪国际最先进技术，重点发展技术含量高、附加值高、资源消耗低的高科技产品，形成符合国际标准的“长三角”、“珠三角”和“环渤海”三个综合性医药生产基地。中西部地区发挥资源优势，发展特色鲜明的专业性生产基地，积极承接产业转移，严防化学原料药生产向环境承载能力弱的地区转移和低水平产能的扩张，形成东、中、西部优势互补的布局，促进区域医药经济协调发展。

（五）调整出口结构

加快转变出口增长方式，抓住世界仿制药市场快速增长的机遇，扩大制剂出口，特

别是增加面向美国、欧洲、日本等世界主要医药市场的销售。筛选具有比较优势的制剂产品，加快开展国际注册和生产质量体系国际认证，建立国际营销渠道，培育自主品牌。支持有条件的企业“走出去”，在境外投资设立制剂工厂，直接面向终端客户。通过政策引导和扶持，推动50家以上制剂企业通过发达国家的GMP认证，制剂在药品出口中所占的比重达到20%以上。（相关企业包括海正药业、人福医药、美罗药业、恒瑞医药、海翔药业、华海药业）

三、保障措施

（一）鼓励技术创新。继续加大对医药研发的投入，对具有我国自主知识产权的新药研制，在科研立项、经费补助、新药审批、进入医保目录和技术改造投资上给予支持。鼓励开展基础性研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。（我们认为上述支持政策中最具吸引力的是“进入医保目录”，这也是目前企业在进行新药研发方面顾虑最大的方面，如果能够保证创新药物优先进入医保目录，这将相当于保证了创新药物的销售。新药审批方面我们已经对创新药物实行了绿色通道制度。）

（二）加强技术改造。制定《医药行业技术改造投资指南》，以技术改造为抓手，推动结构调整。支持符合结构调整方向、对医药产业升级有重大带动作用的企业技术改造项目，重点支持创新药物产业化、基本药物上水平、药品生产质量保证体系升级、中药现代化、医疗器械国产化。

（三）发挥药品价格杠杆调节作用。完善药品价格政策，坚持鼓励创新、促进企业提升产品质量的基本原则，根据创新程度，对成本费用和利润实行差别控制，特别是对拥有自主知识产权的产品，在价格核定过程中给予单独制定价格的政策。

（四）完善集中采购和临床使用政策。研究制定更加科学合理的集中采购评标标准和方法，合理划分药品类别，切实落实“质量优先、价格合理”的原则，建立公开、透明的社会监督机制，实现公平竞争和优胜劣汰。深化公立医院改革，推进医药分开，完善基本医疗保障费用支付方式，规范临床诊疗行为，促进合理用药，为产品结构调整营造良好的外部环境。（进一步明确了医药分开，我们认为医药分开重点是医药之间的利益链的掐断，我们认为这对于医药商业企业是一个机会，重点建议关注南京医药的药事服务及供应链管理项目。）

（五）发挥药品监管的促进作用。提高药品审评审批技术门槛，严格控制新开办制药企业数量。实施《新药注册特殊审批程序管理规定》、《药品技术转让注册管理规定》和《国家药品质量标准提高行动计划》，鼓励和引导企业加快技术创新，提高产品质量，实行强强联合，促进医药行业结构优化升级。（我们认为严格控制新开办制药企业数量对于现有企业构成较大利好。）

（六）完善企业兼并重组支持政策。认真落实有关企业兼并重组的政策措施，妥善解决富余人员安置、企业资产划转、债务核定与处置、财税利益分配等问题，对大型企业跨省（区、市）重组后的改扩项目优先予以核准，在股票发行、企业债券、中期票据以及银行贷款方面给予支持。

(七) 制止重复建设, 淘汰落后产品和工艺。修订完善《产业结构调整目录》和《外商投资产业指导目录》, 制订重要产品准入条件, 引导企业投资方向。规范药品委托生产, 盘活存量资产, 引导和督促企业及时淘汰同品种中落后的生产工艺和质量标准低的产品, 促进结构调整。

(八) 推进中药材生产产业化进程。鼓励企业建立中药材原料基地, 发挥其带动中药材生产的作用, 推进中药材生产产业化和《中药材生产质量管理规范》(GAP) 的实施。应用先进的栽培技术, 推广规模化种植, 保证中药材的质量和供应。对重要野生药材品种要加强人工选育工作, 制止过度采挖, 运用生物技术进行优良种源的繁育, 建立和完善种子种苗基地、栽培试验示范基地, 推动野生药材的家种, 降低对野生药材的依赖, 为现代中药可持续发展奠定基础。

(九) 推动医药产业集群化发展。鼓励基础条件比较好的医药工业园区深入开展创建国家新型工业化产业示范基地工作, 在规划布局、技术改造及资金安排等方面, 对示范基地予以重点指导和支持, 引导其加强综合服务体系和公共基础设施建设, 吸引关联企业在园区落户, 形成一批管理规范、环境友好、产业关联度高、专业配套齐的医药产业聚集区。

(十) 加强运行监测分析工作。完善医药行业运行监测体系, 密切跟踪结构调整各项任务重点任务的落实情况, 研究解决出现的新问题, 及时发布行业信息, 为企业生产经营和投资决策提供信息指导。

(十一) 发挥行业协会作用。行业协会要充分发挥桥梁和纽带作用, 引导企业加快结构调整, 及时反映行业情况、问题和企业诉求, 加强行业自律, 促进行业健康有序发展。

网页链接如下:

<http://www.miit.gov.cn/n11293472/n11293832/n11293907/n11368223/13476011.htm>

1

广发医药行业研究小组

葛峰，分析师，广州中医药大学方剂学硕士，2006 年进入广发证券发展研究中心。

杨挺，分析师，天津大学制药工程硕士，2008 年进入广发证券发展研究中心。

李平祝，分析师，北京大学药理学硕士，2009 年进入广发证券发展研究中心。

相关研究报告

医药、生物制品(010308)_行业跟踪分析报告	杨挺	2010-10-28
医药行业四季度投资策略_行业深度分析报告	李平祝	2010-09-28
医药、生物制品(010308)_行业跟踪分析报告	李平祝	2010-07-12

广发证券——行业投资评级说明

买入 (Buy)	预期未来 12 个月内，行业指数优于大盘 10% 以上。
持有 (Hold)	预期未来 12 个月内，行业指数相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
卖出 (Sell)	预期未来 12 个月内，行业指数弱于大盘 10% 以上。

	广州	深圳	北京	上海
地址	广州市天河北路 183 号 大都会广场 36 楼	深圳市民田路华融大厦 2501 室	北京市月坛北街 2 号月坛大 厦 18 层 1808 室	上海市浦东南路 528 号 证券大厦北塔 17 楼
邮政编码	510075	518026	100045	200120
客服邮箱	gfyf@gf.com.cn			
服务热线	020-87555888-612			

注：广发证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本报告只发送给广发证券重点客户，不对外公开发布。

免责声明

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券股份有限公司认为可靠，但广发证券不对其准确性或完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券或其附属机构的立场。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告。

本报告旨在发送给广发证券的特定客户及其它专业人士。未经广发证券事先书面许可，不得更改或以任何方式传送、复印或印刷本报告。