

医药生物



王晞 S0190200010075
021-38565926
wangx@xyzq.com.cn

推荐 (上调)

创新 + 转型，医药行业投资的主题

2010 年 11 月 10 日

投资要点

事件：

- 2010 年 10 月 9 日，工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》。提出要“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”，“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”，要“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”。
- 三部委提出加快医药行业结构调整的指导意见，将有助于改变行业目前企业数量多、竞争力弱、技术水平差的局面。行业龙头公司，明确受益于政策扶持（详见下文）。对于 2011 年之后的医药行业，我们认为主题将是“创新 + 转型”，围绕这两大基本点，医药板块有望迎来蓬勃发展的新局面，我们调高行业评级至“推荐”。
- 重点推荐品种。我们认为行业的优秀企业都会受益，明年的投资主线围绕：创新和转型进行（主要推荐品种见下文）。

点评：

- 三部委的指导意见，对医药行业结构调整做了明确的要求，提出具体目标。
- **对于基本药物**，提出要“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。”
- 我们认为，这对于基本药物生产企业中的龙头公司有利。政府可能通过招标采购政策倾斜，促进基本药物向大企业集中。重点推荐：哈药股份、白云山、科伦药业等等。
- **对于化学药**，鼓励“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”。

- 我们认为，政策对于创新企业会给予更多的鼓励和支持，同时对于技术要求高的首仿、抢仿品种也给予支持。重点推荐：现代制药、恒瑞医药、海正药业、信立泰等。
- 对于生物技术药物，提出“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，治疗性疫苗、单抗药物、传统的蛋白质大分子药物，都会有发展空间。重点推荐：重庆啤酒、兰生股份、长春高新、华兰生物、天坛生物、沃森生物等。
- 对于中药，提出“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，传统中药的现代化、民族药的创新，中药新剂型都是发展重点。重点推荐：云南白药、康缘药业、天士力、华润三九等。对于东阿阿胶、江中药业等品牌 OTC 和保健品企业，我们认为将继续受益于消费者自我保健意识的提高和消费水平的提升。
- 在医疗器械领域，提出“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。”
- 我们认为，国内医疗器械的整体技术水平落后国外，大型、精密设备依赖进口。重点推荐：乐普医疗、鱼跃医疗、新华医疗、科华生物等。
- 针对目前国内医药企业数量多，实力弱的局面，《意见》提出要“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。”
- 我们认为，医药行业的整合可能掀起新高潮，大型企业做大做强，小企业做专做精，改变现有小而全的局面。
- 《意见》提出调整区域结构，重点发展东部“长三角”、“珠三角”和“环渤海”成为具有国际标准的三个综合性医药生产基地。而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。
- 《意见》提出要进行出口结构调整。“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。”

- 我们认为，出口转型将是未来几年的重要主题。近几年，有一批优秀企业通过或正在进行规范市场的 GMP 认证；同时国际上一大批专利药到期，也刺激仿制药市场发展；此外，全球都面临医保费用高的问题，各国政府都鼓励采取仿制药，这些因素都将促进中国仿制药走向国际市场。我们重点推荐：恒瑞医药、海正药业、美罗药业，建议关注华海药业、健康元、京新药业等企业。

附录：三部委《关于加快医药行业结构调整的指导意见》全文

关于加快医药行业结构调整的指导意见

工信部联消费[2010]483 号

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）、食品药品监督管理局：

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。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，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。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。
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。

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。

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。

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，优先发展具有中医疗效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。

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。

（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。

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。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。

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。

（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。

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。

（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。

（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。

（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）重组后的改扩建项目优先予以核准，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。

工业和信息化部
卫 生 部
国家食品药品监督管理局
二〇一〇年十月九日

投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期上证综指/深圳成指的涨跌幅为基准,投资建议的评级标准为:

推 荐: 相对表现优于市场
中 性: 相对表现与市场持平
回 避: 相对表现弱于市场

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅度相对同期上证综指/深圳成指的涨跌幅为基准,投资建议的评级标准为:

强烈推荐: 相对大盘涨幅大于 15%
推 荐: 相对大盘涨幅在 5% ~ 15%之间
中 性: 相对大盘涨幅在-5% ~ 5%之间
回 避: 相对大盘涨幅小于-5%

机构客户部联系方式

上海市浦东新区民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 21 层

邮编: 200135

传真: 021-38565955

北京市西城区武定侯街 2 号泰康国际大厦 6 层

邮编: 100140

传真: 010-66290200

重要声明

兴业证券系列报告的信息均来源于公开资料,我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正,但文中的观点、结论和建议仅供参考,报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价,投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。