

新版药品 GMP 发布点评

靴子在预期中落地

健康护理/医药行业

同步大势

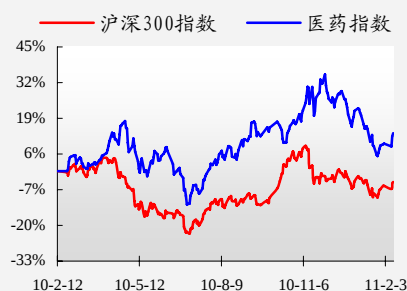
维持评级

发布时间：2011 年 2 月 12 日

投资要点:

- SFDA 于 2 月 12 日对外发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（简称新版药品 GMP），于 2011 年 3 月 1 日起正式施行。
- 新版药品 GMP 共 14 章、313 条，强调“软硬件并重”的原则，达到了与世界卫生组织药品 GMP 的一致性，堪称“史上最严 GMP”。由于新版 GMP 对整个医药行业影响重大，因而从 2005 年就开始调研讨论，期间两次公开征求意见，直至今日才正式对外发布。
- 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。
- 新版药品 GMP 提高了无菌制剂的环境标准，增加了生产环境在线监测要求，而 98 版 GMP 只规定了百级、万级和十万级的洁净度要求，没有动态实时监测的要求，这就需要无菌制剂企业投入大笔资金在厂房、设备等硬件上加以改造或新建。
- 原料药上市企业大多已经按照欧美 GMP 标准建设，受冲击不大。而国内众多的小作坊型原料药企业很多会因为无法承受新版 GMP 的改造成本而被淘汰，这将促进原料药生产企业的集中。
- 要达到新版药品 GMP 的要求，医药行业可能总计要支出 300-500 亿元的技改成本，相当于每年 60-100 亿元的净利润付出。同时，新版药品 GMP 还强调了软件上的管理，部分管理不规范的小型药企将面临严峻的挑战。国内目前有近千家药企处于亏损或微利状态，其中大部分企业很难支付数百万至上千万元的改造费用和后续维护费用，未来 5 年内被并购或被淘汰的可能性较大。
- 短期看，制药企业的成本会大幅增加，行业阵痛难免，但长期看有利于医药产业的升级，利好优势企业的发展。大输液、冻干粉针类生产企业的技改压力最大，行业优胜劣汰进程将加快。
- **投资建议：**由于传言已久，市场对于新版药品 GMP 的发布早有预期，短期内受到大幅冲击的可能性较小。新华医疗、东富龙等制药设备企业则有望受益于新版药品 GMP 的施行，华海药业、海正药业、浙江医药等原料药龙头企业将受益于产业集中度的提高。

走势图



子行业	评级
化学制药	同步大势
中药	同步大势
化学原料药	优于大势
医疗设备	优于大势
医疗服务	优于大势

重要公司	评级
新华医疗	推荐
东富龙	谨慎推荐
华海药业	谨慎推荐
浙江医药	谨慎推荐
海正药业	谨慎推荐

分析师：周思立 联系人：刘林
执业证书编号：S0550511010003
TEL: (8621)6336 7000-254
FAX: (8621)6337 3209
Email: liul@nescn
地 址：上海市延安东路 45 号 20 楼
邮 编：200002

投资评级说明

行业投资评级分为:优于大势、同步大势、落后大势。

优于大势: 在未来 6—12 个月内, 行业指数的收益超越市场平均收益;

同步大势: 在未来 6—12 个月内, 行业指数的收益与市场平均收益基本持平;

落后大势: 在未来 6—12 个月内, 行业指数的收益落后于市场平均收益。

公司投资评级分为:推荐、谨慎推荐、中性、回避。

推 荐: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益超过市场平均收益 15%以上;

谨慎推荐: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益超过市场平均收益 5—15%;

中 性: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益在市场平均收益 $\pm 5\%$ 之间;

回 避: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益低于市场平均收益 5%以上。

郑重声明

本报告中的信息均来源于公开数据, 东北证券股份有限公司(以下简称我公司)对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅供参考, 并不构成对所述证券买卖的出价或征价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易, 还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归我公司所有。