

新版 GMP 发布，提示新华医疗的投资机会

医药研究小组

联系人：郑一宁 zhengyn@tebon.com.cn 8621-68761616-8519

事件：

GMP 历经 5 年修订、两次公开征求意见的《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》(以下简称新版药品 GMP)终于揭开面纱，于 2 月 12 日对外发布，将于 2011 年 3 月 1 日起施行。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。

点评：

1.本次新版药品 GMP 共 14 章、313 条，相对于 1998 年修订的药品 GMP，篇幅大量增加。新版药品 GMP 中强调了“软硬件并重”的原则，一方面强调贯彻质量风险管理和药品生产全过程管理的理念，另一方面对企业的质量控制硬件方面也提高要求，更加注重科学性,强调指导性和可操作性，达到了与世界卫生组织药品 GMP 的一致性。

2.此次新版 GMP 的颁布，短期来看，对药企是“阵痛”；长期来看是“新生”。“阵痛”是因为企业为尽快达到新版 GMP 的标准，将在一定时间内花费一定的财力和物力适应新版 GMP，这将在短时间影响企业的盈利能力；“新生”是因为越早通过新版 GMP 的企业意味着市场准入证的越早获得，这将增加企业的竞争能力。实施新版药品 GMP 有利于促进医药行业资源向优势企业集中，淘汰落后生产力，调整医药经济结构，促进产业升级，加快医药产品进入国际市场。

3.从资本市场来看，此次新版 GMP 的颁布，制药装备业将迎来发展契机，尤其是在新版 GMP 中提高了无菌制剂生产环境标准，提高无菌药品的质量保证水平，这直接有利于制药装备企业的龙头新华医疗。

4.新华医疗是我国消毒灭菌设备的龙头企业，在中高端的市场份额达到 60%之强，目前消毒灭菌设备是公司的核心业务和主要收入来源，因此受政策推动（新版 GMP 的实施和基层医疗机构硬件设施的上台阶），公司核心业务将面临新的发展机遇。

5.在做大做强公司的传统业务之外，新华医疗还积极拓展新的领域。公司的非 PVC 软袋生产线订单饱满，2010 年，公司非 PVC 软袋生产线已实现销售 35 条以上，估计在 2011 年再此基础上还会有较大的增长。另外公司还开发出了固-液双室袋非 PVC 软袋生产线，有望成为公司的一个增长点。

6.公司积极进军医用材料领域。公司增资泰美彰显公司进入医用材料/器械的决心。公司的未来的规划中有为口腔治疗的整体解决方案，因此预计公司也将在牙科等领域进行一系列运作。结合公司原有的手术器械业务，预计公司将在骨科，牙科和手术等医用材料和配械上有所斩获。

7.公司立志成为整体解决方案的提供者。公司在整体目标中明确提出公司在中心供应室，放射治疗系统，大输液工程，数字手术室，医用环保，生物安全，口腔治疗这七个领域提供整体解决方案，公司也通过对公司章程的修改来为公司在这几大领域的发展做好了准备。

8.公司大股东的变更，大股东淄博矿务局的雄厚实力虽然对公司提供了资金上的支持，我们预测为了公司更好地发展，公司有资本运作的要求。

8. 盈利预测：我们预计公司 2010-2012 年的 EPS 分别为 0.503, 0.792, 1.115 元。对应最近收盘价，2010-2012 年的 PE 分别为 50X, 34X, 25X。公司的小市值，行业的高成长性以及新版 GMP 的推行，政策的扶持，这些都为公司的股价提供了安全边际，建议积极关注。按照 2011 年的盈利预测，给予 40PE，公司目标价为 31.68，首次给予买入评级。

9.公司存在的主要风险在于公司想要涉足的领域较多，在管理上存在一定的风险。

投资评级

一、行业评级

推荐 – Attractive:	预期未来 6 个月行业指数将跑赢沪深 300 指数
中性 – In-Line:	预期未来 6 个月行业指数与沪深 300 指数持平
回避 – Cautious:	预期未来 6 个月行业指数将跑输沪深 300 指数

二、股票评级

买入 – Buy:	预期未来 6 个月股价涨幅 $\geq 20\%$
增持 – Outperform:	预期未来 6 个月股价涨幅为 10%-20%
中性 – Neutral:	预期未来 6 个月股价涨幅为-10% - +10%
减持 – Sell:	预期未来 6 个月股价跌幅 $>10\%$

特别声明

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对报告中信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司作出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券

买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资作出任何形式的担保。我公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经使用或了解其中的信息。本报告版权归德邦证券有限责任公司所有。未获得德邦证券有限责任公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“德邦证券有限责任公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。