

促进医药产业升级，加快企业兼并重组

----- 新版 GMP 公布点评

发布日期：2010.2.14


 爱建证券有限责任公司
AJ SECURITIES CO., LTD.

主要事件：

新版《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（简称新版药品GMP）于2011年2月12日对外发布，将于2011年3月1日起施行。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。

点评

1. 新版药品GMP对硬件和软件的要求并重，共14章、313条，相对于1998年修订的药品GMP，篇幅大增。新版药品GMP贯彻质量风险管理和药品生产全过程管理的理念，更加注重科学性，强调指导性和可操作性，有利于提高药品的安全性。

2. 新版药品GMP标准与国际接轨，行业门槛大幅提高，有利于提高优势医药工业企业的竞争力和集中度，淘汰技术落后企业，加快企业的兼并重组。

3. 有利于调整医药产业结构，以促进医药产业升级，加快新兴的生物医药产业的发展；有利于培育具有国际竞争力的医药企业，加快医药产品进入国际市场。

4. 投资策略：可关注下列主线，直接受益于新版药品GMP的医疗器械公司，如消毒灭菌设备的龙头公司新华医疗，冻干机设备龙头公司东富龙；医药工业龙头的整合机会如上海医药、复星医药、华兰生物；加快国际化步伐，药品GMP标准已达国际标准的医药工业龙头企业如华海药业、恒瑞医药、海正药业。

行业评级 强于大市 （维持）

 市盈率(2010): 40.80
市净率: 6.13

行业表现



评价周期	1个月	6个月	12个月
绝对表现(%)	0.68	11.81	22.80
相对表现(%)	-3.88	0.56	26.68

资料来源：Wind 资讯

重点公司评级

证券简称	EPS			每股净资产	评级
	2009	2010	2011		
上海医药	0.45	0.71	0.98	4.61	推荐
恒瑞医药	1.1	1.1	1.33	4.29	推荐
华海药业	0.55	0.30	0.39	2.78	推荐
新华医疗	0.31	0.43	0.56	5.08	推荐
复星医药	2.02	0.55	0.65	4.17	推荐
华兰生物	1.69	1.39	1.61	3.53	推荐

资料来源：公司公告

 行业研究员：张欣
联系人：林兴秋

 证书编号 S0820208030013
电话 021-32229888-3510
E-mail linxingqiu@ajzq.com

相关报告

请务必阅读正文之后的重要声明

新版药品 GMP 特点

1. 无菌生产环境标准大幅提高

新版 **GMP** 征求意见稿无菌药品的附录为 1 万多字,而 98 版修订标准中,无菌药品附录的篇幅约为 1500 字,要求有非常明确的提高。增加了生产环境在线监测要求,提高无菌药品的质量保证水平。这主要是对医药企业硬件方面的要求,很多医药企业的无菌设备需要更新,无菌设备的需求量将大增。对于消毒灭菌设备的龙头公司新华医疗是直接利好。

2. 大幅提高对企业质量管理体系方面的要求。

新版 **GMP** 细化了医药工业企业对构建实用、有效质量管理体系的要求,强化药品生产关键环节的控制和管理,以促进企业质量管理水平的提高。新版 **GMP** 体现了对企业生产的实用性和指导性。新版 **GMP** 细化了操作规程、生产记录等文件管理规定,有利于企业真正能有效执行新版 **GMP**,从而提高药品的安全性。

3. 提高了从业人员的素质要求。

新版 **GMP** 增加了对从事药品生产质量管理人员素质要求的条款和内容,进一步明确职责。新版药品 **GMP** 明确药品生产企业的 key 人员包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等必须具有的资质和应履行的职责,同时对相关的专业人员的学历、工作经验做了相应的要求。

4. 进一步完善了药品安全保障措施。

新版 **GMP** 引入了质量风险管理概念,风险管理体现在药品生产以及上市后的各个环节,在原辅料采购、生产工艺变更、操作中的偏差处理、发现问题的调查和纠正、上市后药品质量的监控等方面,增加了供应商审计、变更控制、纠正和预防措施、产品质量回顾分析等制新制度和措施,主动防范质量事故的发生。这样可以大大降低药品安全事故的发生,增强患者对国内生产药品的信任度,对医药产业的长期发展是有利的。

行业总体影响

1988 年中国颁布了自己的药品 **GMP**,并于 1992 年作了第一次修订,1998 年再次做了修订。新版药品 **GMP** 的要求比 1998 年版本有大幅提高。新版药品 **GMP** 对医药行业整体短期看,中性偏空,因为会提高企业的生产成本新版 **GMP** 实施,预计药企平均需要投入 500 万元—1000 万元,国内约有 1000 家技术落后的中小企业将不堪重负,面临淘汰出局的危险。长期看对优质龙头工业企业是利好,有利于提高优势医药工业企业的竞争力和集中度,淘汰技术落后企业,加快企业的兼并重组,并且减少了无序竞争。新版药品 **GMP** 标准与国际接轨,有利于培育具有国际竞争力的医药企业,加快医药产品进入国际市场。

分析师承诺:

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师,在此申明,本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果,引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源,力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与,未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

投资评级说明

报告发布日后的6个月内,公司/行业的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准;

I 公司评级

强烈推荐: 相对强于市场基准指数收益率**15%**以上;

推荐: 相对强于市场基准指数收益率**5%~15%**;

中性: 相对于市场基准指数收益率在**-5%~+5%**之间;

减持: 相对弱于市场基准指数收益率在**-5%-15%**之间。

卖出: 相对弱于市场基准指数收益率**-15%**以下。

I 行业评级

强于大市: 相对强于市场基准指数收益率**5%**以上;

同步大市: 相对于市场基准指数收益率在**-5%~+5%**之间波动;

弱于大市: 相对弱于市场基准指数收益率在**-5%**以下。

重要声明

爱建证券有限责任公司具有证券投资咨询资格，本报告的产生基于爱建证券有限责任公司（以下简称“爱建证券”）及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，爱建证券及其研究人员对上述信息的准确性和完整性不作任何保证。对由于该等问题产生的一切责任，爱建证券不作任何担保。本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。本报告中的观点、结论和建议仅供参考，并不构成所述证券的买卖出价或征价，爱建证券不就报告中的内容对最终操作建议作出任何担保。

在法律允许的情况下，我公司及其所属关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行服务或其他服务。

本报告版权仅为“爱建证券有限责任公司”所有，未经书面许可，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复制件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“爱建证券有限责任公司”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。