

大陆与香港 — 消息快报

硬件升级促整合，软件提升谋发展——《药品生产质量管理规范(2010年修订)》点评

胡文洲，CFA

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”)于2011年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。

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。虽然新版药品GMP是按照“软件硬件并重”的原则制定，但显而易见的是其对于软件要求的提升远高于硬件。新版药品GMP修订的主要有四个特点：一是加强了药品生产质量管理体系建设；二是全面强化了从业人员的素质要求，进一步明确职责；三是细化了操作规程、生产记录等文件管理规定，增加了指导性和可操作性；四是进一步完善了药品安全保障措施。前三个特点基本都是对于软件的要求，第四个特点有一定对硬件的要求。

我们认为，新版药品GMP对硬件要求的提升虽可以有效的淘汰落后生产企业，但对整个行业的影响较小且起效缓慢。从现在开始，新版药品GMP将形成一个更高的医药行业准入门槛，并在未来3-5年成为压垮那些挣扎在成本线上中小企业的最后一根稻草，为行业内的优势企业提供一些相对低价的收购机会，但基本无助于一些有利可图的细分行业和产品的混乱竞争形势。

与之对应的是，新版药品GMP对于软件要求的大幅提高显示了我国制药企业和药品监管机构的日趋成熟，将对我国制药工业产生深远意义的影响。在经历了“齐二药”、“欣弗”、“注射用甲氨蝶呤、阿糖胞苷中混入硫酸长春新碱”等事件之后，我们能够看到新版药品GMP在操作方法和环节的要求上有了很大的更新和完善。我们认为，新版药品GMP提升对于软件要求的效果将在本轮GMP认证的末期逐渐体现，并在实质上提高我国制药工业的整体水平。

新版药品 GMP 实施的最直接受益者当属药品生产企业的设备和服务供应商，其中洁净区设计施工企业、灭菌设备供应商、制药设备供应商所处的三个子行业将会在未来的 3-5 年中有不同程度的获益，具体情况如下：

1. 洁净区设计施工企业：新版药品 GMP 提高了洁净级别，由原来的 30 万级统一升至 10 万级，将非最终灭菌药品所需的万级背景下局部百级的生产环境修改为百级，并且将悬浮粒子和沉降菌检测方法也由静态改为动态，这对车间的设计和硬件设施提出了非常高的要求。非最终灭菌药品主要包括粉针剂(含冻干)以及无菌原料药，其所需的洁净生产车间建设主要包括设计、施工、设备采购三方面。洁净区的设计主要由遍布于各省的具有相关资质的企业和单位完成；施工主要有具有相关资质的施工方或设计单位的自有施工团队完成；洁净区所用设备主要包括通风设备和过滤设备。由于绝大多数非最终灭菌药品的生产企业车间都需进行不同程度的改造，且大面积百级生产环境的设计工作有一定的技术瓶颈，我们认为洁净区设计施工行业将会显著受益与本次新版药品 GMP 的实施。洁净区设计施工行业集中度非常低，目前 A 股尚无专注于该行业的上市公司，**新纶科技**(002431.SZ/人民币 31.25，未有评级)和即将上市的**尚荣医疗**(002551.SZ)已经拥有相应的技术实力，不过未来是否会转向该业务领域有待我们进一步的跟踪。
2. 灭菌设备供应商：最终灭菌药品的生产环节需要使用灭菌设备，通常为人所知的注重灭菌药品包括大输液以及大部分耐热的粉针与水针剂性。新版药品 GMP 下最终灭菌药品所需的灭菌设备与之前没有实质不同，但考虑到现阶段我国制药工业的实际情况，在新版药品 GMP 更为严格的要求下，多数药品生产企业仍将会有少量的灭菌设备新增采购需求，加之原有灭菌设备的更新换代需求，我们认为灭菌设备供应商将享受行业 3-5 年的景气周期，其中市场占有率很高的**新华医疗**(600587.SS/人民币 27.80，未有评级)将有所受益。
3. 制药设备供应商：新版药品 GMP 的实施对制药设备的要求无显著提高，对生产管理和操作的严格要求将会促进小部分老旧设备的更新换代，但这些对制药设备生产行业的影响非常有限。值得注意的是，由于新版药品 GMP 设定了更为严格的验证条件和冻干粉针剂的生产条件，我们预计小部分资金充裕的药品生产企业可能在车间设计改造过程中添置新的冻干机，以满足未来的产能需求，**东富龙**(300171.SZ/人民币 91.90，未有评级)可能略有受益。

披露声明

本报告准确表述了分析员的个人观点。每位分析员声明，不论个人或他/她的有联系者都没有担任该分析员在本报告内评论的上市法团的高级人员，也不拥有与该上市法团有关的任何财务权益。本报告涉及的上市法团或其它第三方都没有或同意向分析员或中银国际集团提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。中银国际集团的成员个别及共同地确认：(i)他们不拥有相等于或高于上市法团市场资本值的 1%的财务权益；(ii)他们不涉及有关上市法团证券的做市活动；(iii)他们的雇员或其有联系的个人都没有担任有关上市法团的高级人员；及(iv) 他们与有关上市法团之间在过去 12 个月内不存在投资银行业务关系。

本披露声明是根据《香港证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则》第十六段的要求发出，资料已经按照 2009 年 9 月 3 日的情况更新。中银国际控股有限公司已经获得香港证券及期货事务监察委员会批准，豁免披露中国银行集团在本报告潜在的利益。

免责声明

本报告是机密的，只有收件人才能使用。

本报告并非针对或打算在违反任何法律或规则的情况，或导致中银国际证券有限责任公司、中银国际控股有限公司及其附属及联营公司(统称“中银国际集团”)须要受制于任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域的注册或牌照规定，向任何在这些地方的公民或居民或存在的机构准备或发表。未经中银国际集团事先书面明文批准下，收件人不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容或复印本予任何其它人。所有本报告内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际集团的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供給閣下作参考之用，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的邀请，亦并未考虑到任何特别的投資目的、財務狀況、特殊需要或個別人士。本報告中提及的投資產品未必適合所有投資者。任何人收到或閱讀本報告均須在承諾購買任何報告中所指之投資產品之前，就該投資產品的適合性，包括投資人的特殊投資目的、財務狀況及其特別需要尋求財務顧問的意見。本報告中發表看法、描述或提及的任何投資產品或策略，其可行性將取決於投資者的自身情況及目標。投資者須在採取或執行該投資(無論有否修改)之前諮詢獨立專業顧問。中银国际集团不一定采取任何行动，确保本报告涉及的证券适合个别投资者。本报告的内容不构成对任何人的投资建议，而收件人不会因为收到本报告而成为中银国际集团的客户。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际集团从相信可靠的来源取得或达到，但中银国际集团不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。收件人不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。中银国际集团可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。这些报告反映分析员在编写报告时不同的设想、见解及分析方法。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接(包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接)的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

中银国际集团在法律许可的情况下，可参与或投资本报告涉及的股票的发行人的金融交易，向有关发行人提供或建议服务，及/或持有其证券或期权或进行证券或期权交易。中银国际集团在法律允许下，可于发报材料前使用于本报告中所载资料或意见或他们所根据的研究或分析。中银国际集团及编写本报告的分析员(“分析员”)可能与本报告涉及的任何或所有公司(“上市法团”)之间存在相关关系、财务权益或商务关系。详情请参阅《披露声明》部份。

本报告所载的资料、意见及推测只是反映中银国际集团在本报告所载日期的判断，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人咨询的建议。

本报告在中国境内由中银国际证券有限责任公司准备及发表；在中国境外由中银国际研究有限公司准备，分别由中银国际研究有限公司及中银国际证券有限公司在香港发送，由中银国际(新加坡)有限公司(BOC International (Singapore) Pte. Ltd.)在新加坡发送。

在沒有影響上述免責聲明的情況下，如果閣下是根據新加坡 Financial Advisers Act (FAA) 之 Financial Advisors Regulation (FAR) (第 110 章)之 Regulation 2 定義下的“合格投資人”或“專業投資人”，BOC International (Singapore) Pte. Ltd. 仍將(1)因為 FAR 之 Regulation 34 而獲豁免按 FAA 第 27 條之強制規定作出任何推薦須有合理基礎；(2)因為 FAR 之 Regulation 35 而獲豁免按 FAA 第 36 條之強制規定披露其在本報告中提及的任何證券(包括收購或出售)之利益，或其聯繫人或關聯人士之利益。

中银国际证券有限责任公司、中银国际控股有限公司及其附属及联营公司 2009 版权所有。保留一切权利。

中银国际证券有限责任公司

中国上海浦东
银城中路 200 号
中银大厦 39 楼
邮编 200121
电话: (8621) 6860 4866
传真: (8621) 5888 3554

相关关联机构：

中银国际研究有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 2867 6333
致电香港免费电话:
中国网通 10 省市客户请拨打：10800 8521065
中国电信 21 省市客户请拨打：10800 1521065
新加坡客户请拨打：800 852 3392
传真: (852) 2147 9513

中银国际证券有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 2867 6333
传真: (852) 2147 9513

中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区
金融大街 28 号
盈泰中心 2 号楼 15 层
邮编: 100032
电话: (8610) 6622 9000
传真: (8610) 6657 8950

中银国际(英国)有限公司

英国伦敦嘉能街 90 号
EC4N 6HA
电话: (4420) 7022 8888
传真: (4420) 7022 8877

中银国际(美国)有限公司

美国纽约美国大道 1270 号 202 室
NY 10020
电话: (1) 212 259 0888
传真: (1) 212 259 0889

中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z
新加坡百得利路四号
中国银行大厦四楼(049908)
电话: (65) 6412 8856 / 6412 8630
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371