

“塑化剂”事件不改变医药行业长期投资价值

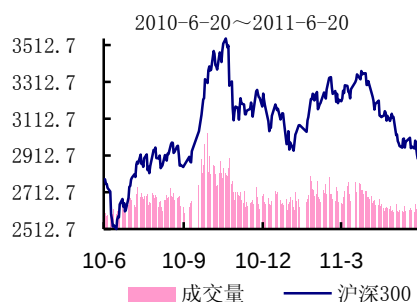
——葛兰素史克产品“力百汀”因“塑化剂”被召回

研究员：彭海柱 范丙邑
执业证书编号：S0570510120025
电话：025-83290883
E-mail: penghaizhu@htsc.com.cn
地址：南京市中山东路90号

行业评级：增持(维持评级)

医药生物

市场走势图



相关研究

- 1 《医药生物(3021):维生素原料药行业3月动态跟踪报告》2011.3
- 2 《医药生物(3021):维生素原料药行业2月动态跟踪报告》2011.3
- 3 《医药生物(3021):维生素原料药行业2月动态跟踪报告》2011.3
- 4 《九州通(600998):》2010.10

投资要点:

1、事件：国家食品药品监督管理局于6月18日发布《关于停止销售和使用葛兰素史克公司生产的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂的通知》。通知称，经中国食品药品鉴定研究院检验，在葛兰素史克公司生产的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂（“力百汀”）中检出邻苯二甲酸二异癸酯(DIDP)。即所谓的“塑化剂”。SFDA 决定立即停止葛兰素史克公司生产的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂产品的销售和使用，已进口上市的由企业召回。葛兰素史克判断 DIDP 的唯一来源是瓶盖中的塑料内层，但进一步的调查还在进行中。

3、药品中出现的塑化剂途径仍难以厘清。这次塑化剂事件与三聚氰胺事件有惊人的相似性。三聚氰胺本来就是不应该在食品中出现的，新国标没有将其纳入合法添加的范围。但三聚氰胺可能从环境、食品包装材料等途径进入到食品中，所以2011年4月，五部委下文，规定了三聚氰胺的限量值标准，但禁止人为添加三聚氰胺到食品中。同理，塑化剂作为软塑料中必须添加的成分，也极有可能在包装、盛放的过程中进入食品药品中。塑化剂从食品，蔓延到保健品和药品，检测机构和主管部门显然还没法判断哪些属于人为的添加，哪些为合理。目前葛兰素史克公司内部正在就 DIDP 来源和可能进入产品的途径进行调查。

3、途径不清导致监管体系矛盾重重。国家药监局最初并未把药品列入塑化剂检测的名单中，因为在药品生产过程中，邻苯二甲酸二乙酯（DEP）和邻苯二甲酸二丁酯（DBP），均是片剂薄膜衣和肠溶空心胶囊的常用配方成分，是药典2010版中允许的药用辅料之一。但自6月3日国家药监局下发通知，要求各地暂停生产销售含“苯二甲酸酯”的两种保健食品之日起，要查处这个“药典2010版中允许合法使用的药用辅料之一塑化剂 DEP”，SFDA 就给自己的监管套上了一个两难的抉择——要不就都别查，要查不能只查保健品，药厂也得查。6月10日，国家药监局明确表示，有三种塑化剂可以用于药品生产，分别为邻苯二甲酸二甲酯(DMP)、邻苯二甲酸二乙酯(DEP)、邻苯二甲酸二丁酯(DBP)。这个就出现了矛盾，为什么同样的东西可以用到药品上，而不能用于保健品。此外，即使可用于药品辅料，那就得公示合法含量，但对于服用剂量不同的药品，这个标准很难制定，药监局面临很棘手的问题。另外，6月11日，SFDA 公布江门市高迪食品有限公司生产的绿茶粉被检出 DEHP 含量为1.08毫克/千克，这个含量远低于6月18日被 SFDA 禁止销售的葛兰素史克阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(力百汀)中 DIDP 的百万分之13.7含量。而且，此次查出力百汀含有的 DIDP 并非卫生部先前公布的17种塑化剂之一。这就已经说明监管方面在对待塑化剂还没有一套成熟的应对体系。

4、不改变行业长期投资价值。自从台湾首先发现塑化剂非法应用于食品加工后，大陆也相继爆发了类似事件。而且塑化剂呈现出从食品，到保健品，再到现在的药品的蔓延态势。但我们认为药品发生的“塑化剂”事件仅是个案，不会出现行业性的危机。因此，本次葛兰素史克公司出现的“塑化剂”事件不改变我们对医药行业长期看好的观点。

华泰证券行业投资价值等级评判标准

一报告发布日后的6个月内的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；

一投资建议的评级标准

增持：超越大盘；

中性：基本与大盘持平；

减持：明显弱于大盘。

华泰证券上市公司投资价值等级评判标准

一报告发布日后的 6 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

一投资建议的评级标准

买入：相对强于市场表现20%以上；

推荐：相对强于市场表现5%~20%；

观望：市场表现在-5%~+5%之间波动；

卖出：相对弱于市场表现5%以下。

免责条款：

本报告的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司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，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。本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告中所评价或推荐的证券没有利害关系。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。

报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：Z23032000。