

# 医药生物

证券研究报告

2018年12月03日

## 芬太尼指定为受控物质，行业规范进一步明确

投资评级

行业评级 强于大市(维持评级)

上次评级

强于大市

作者

王金成

分析师

SAC 执业证书编号: S1110518070002

wangjincheng@tfzq.com

郑薇

分析师

SAC 执业证书编号: S1110517110003

zhengwei@tfzq.com

### 芬太尼指定为受控物质，国内向美国出售芬太尼将被法律严厉禁止

美国白宫办公室近日表示，中国同意将芬太尼指定为一种受控物质，如果向美国出售芬太尼将受到国内规定的最高刑罚。芬太尼是强效的类阿片止痛剂，在美国存在走私滥用的情况。新华社消息显示，中美双方同意采取积极行动加强执法、禁毒合作，包括对芬太尼类物质进行管控，并启动有关法规的调整程序。

### 芬太尼是国内严格管制的麻醉药品，生产的运输的壁垒性很高

我国《药品管理法》及《麻醉药品管理条例》对芬太尼类药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等环节的管理做了全面、系统的规定。受管制的麻醉类原料药和制剂均为定点生产，麻醉药品原料药生产企业数量控制在 1-2 家，制剂生产企业控制在 1-3 家，高行政壁垒下形成了寡头垄断格局。国内目前芬太尼类产品主要有枸橼酸芬太尼注射液、注射用盐酸瑞芬太尼和枸橼酸舒芬太尼注射液。

目前芬太尼的制剂批文有人福、国药集团和恩华药业，原料药批文有恩华药业、人福；瑞芬太尼制剂批文有人福、国药集团和恩华药业，原料药批文有国药集团和人福；舒芬太尼制剂和原料药批文国内厂家仅人福一家。2017 年恩华药业芬太尼类系列产品销售收入约 4,000 万元，占公司 2017 年收入的比例约 1.18%，目前没有出口包括美国在内的任何国家。

PDB 样本医院数据显示，2017 年枸橼酸芬太尼注射液、盐酸瑞芬太尼注射液、枸橼酸舒芬太尼注射液在样本医院销售额分别为 0.26 亿元、4.63 亿元和 4.24 亿元。

### Alpha-PVP 在美国被查处，受管制物质源自国内

美国查处了两家高科技化学公司，负责人涉嫌从中国进口管制化学物质，并通过网络分销面临指控。分销的物质中包括芬太尼、病毒以及可以制造冰毒等化学物质。Alpha-PVP 也在查处的名单中，属于新精神活性物质，我国 2015 年 10 月 1 日起正式施行的《非药用类麻醉药品和精神药品列管办法》中，将  $\alpha$ -PVP 作为管控对象。由于此类药物受到严格监管，我们认为国内的非法生产并导致的流出。

### 我们认为行业规范得到进一步明确，受管制的精麻类政策壁垒高

由于精神麻醉类药品受到严格监管，上市公司对生产、经营、储存、运输等环节层层把控。我们认为此次美国提出的芬太尼事件问题，打击的主要是地下非法加工工厂和走私。

**风险提示：**1、监管新规影响国内芬太尼的产品销售；2、中美贸易战进一步加剧导致上市公司海外业务受影响；3、政策波动风险；4、芬太尼类产品市场推广受事件影响

行业走势图



资料来源：贝格数据

相关报告

- 1 《医药生物-行业研究周报:国家集采期限将至，看好结构性机会标的》2018-12-02
- 2 《医药生物-行业点评:全国零售药店分类分级政策意见稿出台，利好龙头长期发展》2018-11-26
- 3 《医药生物-行业研究周报:药店分类分级政策征求意见稿发布，长期利好龙头发展》2018-11-25



## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

## 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

## 特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

## 天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	湖北武汉市武昌区中南路 99	上海市浦东新区兰花路 333	深圳市福田区益田路 5033 号
邮编：100031	号保利广场 A 座 37 楼	号 333 世纪大厦 20 楼	平安金融中心 71 楼
邮箱：research@tfzq.com	邮编：430071	邮编：201204	邮编：518000
	电话：(8627)-87618889	电话：(8621)-68815388	电话：(86755)-23915663
	传真：(8627)-87618863	传真：(8621)-68812910	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com