

# 新版 GMP 认证提升业绩增长

增持 不变

## 投资要点:

- 📖 受益新版 GMP 认证, 13 年业绩有望保持 30% 以上增长
- 📖 自动灯检机有望成为新的增长点, 布局医疗器械为长期发展注入动力
- 📖 外延式扩张, 提升整体竞争力

## 报告摘要:

- **受益新版 GMP 认证, 13 年业绩有望保持 30% 以上增长。** 受益于无菌企业 13 年底通过新版 GMP 的行业政策, 公司注射液生产线订单饱满, 12 年公司营业收入和净利润增速都达到历史高峰。预计 13 年还有 60% 的制药企业准备认证购买设备, 进一步拉动上游制药装备行业订单快速增长。考虑到设备生产、安装、调试及认证的时间周期, 我们预计今年公司需求呈现前高后低, 有望继续保持 30% 以上的高增长。
- **自动灯检机有望成为新的增长点。** 自动灯检机较在检测精度低、漏检率等方面较人工灯检具有明显优势, 公司自动灯检机与国外产品技术水平相近, 价格是进口价格的 30%~50%, 12 年已经完成产品的定型, 销售 11 台左右, 经过国内近几年的市场培育及新版 GMP 认证的契机, 有望成为公司新的增长点。
- **布局医疗器械领域, 为后 GMP 时代发展注入动力。** 考虑新版 GMP 认证后行业需求可能下行, 公司在制药机械的基础上向医疗器械行业延伸, 目前拟开发产品定位在市场风险相对较小的采血管、采血针及输尿管、导尿管和内窥镜等。采血管、采血针项目有望明年实现收益。
- **盈利预测:** 公司短期将受益于新版 GMP 认证, 注射剂生产线及全自动灯检机等产品的需求会明显增加。医疗器械产品有待市场培育和开拓, 短期对业绩贡献有限。预计 12, 13 和 14 年的 EPS 分别为 0.53, 0.71 和 0.84, 同比增长 45%、34% 和 18%, 对应的 PE 分别为 31, 23 和 19 倍, 给予“增持”评级。

主要经营指标	2010	2011	2012E	2013	2014
营业收入(百万)	210.99	263.71	364.55	492.14	615.18
增长率 (%)	35.87%	24.99%	38.24%	35.00%	25.00%
归母净利润(百万)	45.23	51.55	74.99	100.53	118.80
增长率 (%)	45.85%	13.98%	45.46%	34.07%	18.17%
每股收益	0.32	0.36	0.53	0.71	0.84
市盈率	50.64	44.43	30.54	22.78	19.28

## 医药研究组

### 分析师:

卫雯清(S1180512080003)

电话: 010-88085985

Email: weiwending@hysec.com

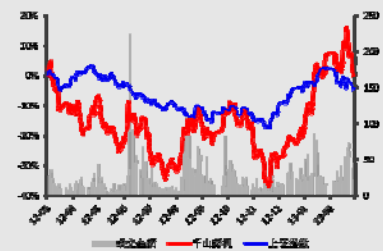
### 研究助理:

王晓锋

电话: 010-88013569

Email: wangxiaofeng@hysec.com

## 市场表现



## 相关研究

- 《贵州百灵: 2012 年报业绩点评》  
2013/3/1
- 《康缘药业: 2012 年报点评》  
2013/2/28
- 《医药行业周报 130225》  
2013/2/25
- 《中新药业: 自营增长稳健, 中美史克贡献超预期》  
2013/2/6
- 《医药行业周报 130204》  
2013/2/4
- 《汉森制药: 独家特色产品, 业绩成长性优良》  
2013/2/3
- 《医药行业周报 130121》  
2013/1/21

## 目录

一、受益新版 GMP 认证，业绩有望保持高增长 .....	3
1、公司研发能力强，创新优势明显 .....	3
2、受益新版 GMP 认证，公司营收有望继续保持高增长 .....	3
3、自动灯检机有望成为公司营收的重要增长点 .....	4
二、布局医疗器械，为长期发展注入动力 .....	6
1、布局医疗器械领域，为后 GMP 时代发展注入动力 .....	6
2、国内导尿管市场未来提升空间大 .....	6
三、外延式扩张，提升整体竞争力 .....	7
1、对内通过成立合资公司，完善产业链和销售渠道 .....	7
2、对外通过收购提升技术水平，进军国际市场 .....	7

## 插图

图 1: 公司营业收入(百万元)及增速 .....	3
图 2: 公司分品种收入占比变化 .....	3
图 3: 已颁发的新版 GMP 证书中各类占比 .....	4
图 4: 各省通过新版 GMP 认证的无菌企业占比 .....	4
图 5: 国内主要无菌设备销售情况(台) .....	4
图 6: 大输液和水针的历年销量(台)及公司占比 .....	4
图 7: 国内主要灯检机企业销售情况 .....	5
图 8: 国内采血管市场需求量预测(亿支) .....	6
图 9: 国内采血针市场 10 和 15 年规模(亿支, 亿元) .....	6

## 表格

表 1: 机器自动灯检与人工灯检比较 .....	5
--------------------------	---

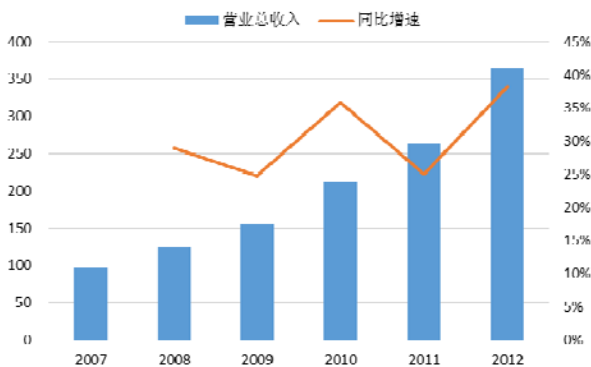
## 一、受益新版 GMP 认证，业绩有望保持高增长

### 1、公司研发能力强，创新优势明显

2003 年，公司开发出第一条国产非 PVC 膜大输液生产线；2004 年，自主研发成功塑料瓶大输液生产线，并成为行业标准起草者；2005 年，国内第一条即配型非 PVC 膜大输液生产线研制成功；2006 年，在国内首先推出了一模双腔的旋转式吹瓶机，生产时速为当时全国最高水平；2007 年，全自动智能灯检机获国家科技进步二等奖；2008 年，推出高速玻璃安瓿注射剂生产线；2009 年，国内首条塑料安瓿生产线在千山药机诞生，并在 2011 年被列入国家发改委战略性新兴产业项目。

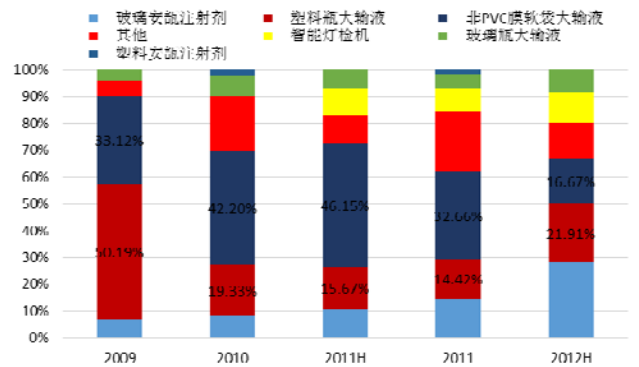
公司是制药装备行业的重要供应商，产品涉及各类注射液生产线。公司主要产品是大输液生产线，包括玻璃瓶、塑瓶和非 PVC 等软袋生产线等。09 年以来公司营业收入保持快速增长，复合增长率达 24%。09 年公司 3 类大输液生产线收入占比在 87%左右，12 年上半年大输液生产线占比已下降到 47%左右。不同设备收入变动一方面与公司自动灯检机等新产品投放市场有关，主要是受制药装备市场需求变动影响。

图 1：公司营业收入(百万元)及增速



资料来源：公司公告，宏源证券

图 2：公司分品种收入占比变化



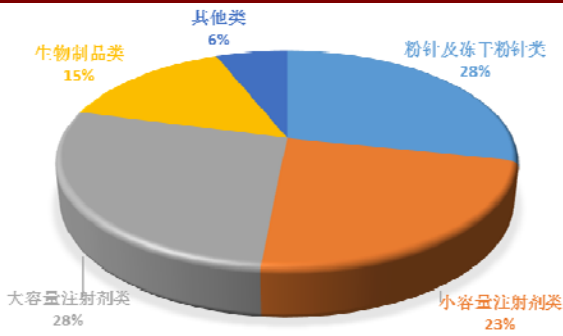
资料来源：公司公告，宏源证券

### 2、受益新版 GMP 认证，公司营收有望继续保持高增长

根据国家药监局数据，截止 13 年 3 月初，1319 家无菌企业中，已经发放新版 GMP 证书的企业 238 家左右，占比为 18%。通过检查进入审查公示阶段的企业 265 家，占比为 20%。根据国家药监局的摸底调查约有 20%左右的企业年底将不能通过新版 GMP 认证，那么剩余的 9 个月内至少 60%左右的企业需要通过认证，即 800 家左右。根据行业设备平均 5 年左右的置换周期，每年有 250 家企业需要设备置换。而新版 GMP 认证使制药装备行业需求增加 2 倍多。

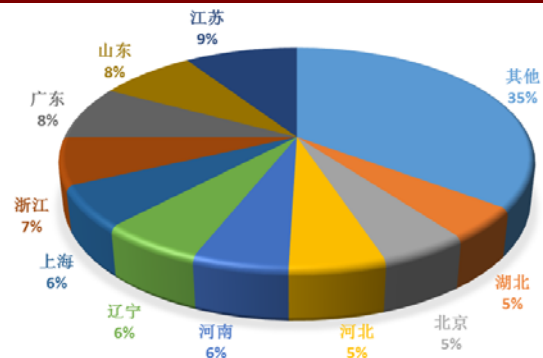
13 年的制药装备订单可能呈现前高后低。由于制药装备生产需要一定的周期，一般是 2~6 个月左右，平均 4 个月左右。另外考虑设备的安装调试、短时间制药装备企业订单饱和能否按时供货及 GMP 认证所需时间等问题，整个周期估计至少需要提前 6 个月左右，因此，我们人为 13 年预计要通过认证的企业最迟会在 6 月份前提交设备订单，否则可能会影响后期的认证进度。

图 3: 已颁发的新版 GMP 证书中各类占比



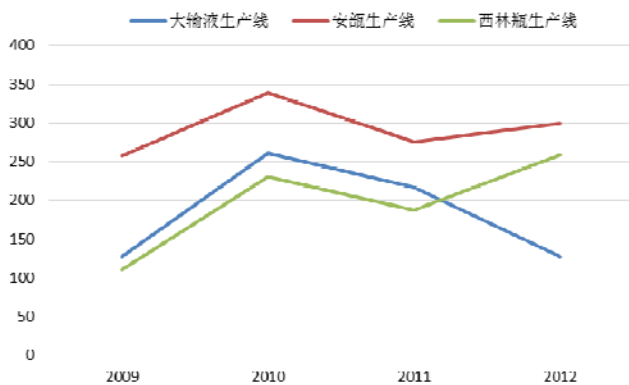
资料来源: SFDA, 宏源证券

图 4: 各省通过新版 GMP 认证的无菌企业占比



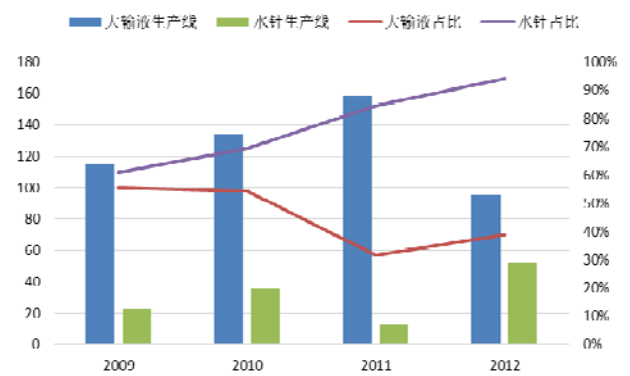
资料来源: SFDA, 宏源证券

图 5: 国内主要无菌设备销售情况(台)



资料来源: 行业协会, 宏源证券

图 6: 大输液和水针的历年销量(台)及公司占比



资料来源: 行业协会, 宏源证券

### 3、自动灯检机有望成为公司营收的重要增长点

灯检机主要用于注射液中可见异物(玻璃屑、金属屑、纤维、毛发、白点、白块等)及液位的自动检测。根据功能可分为手动灯检机、半自动灯检机、全自动灯检机,根据检测产品品种的不同可分为安瓿瓶灯检机、口服液灯检机、西林瓶灯检机、冻干品灯检机等。

自动灯检机有望逐步代替人工灯检工作。灯检是药品生产过程中一道至关重要的工序。目前,国内药厂普遍采用人工灯检的方式,即工人将线上产品逐一放置到背景灯箱前观测,依靠肉眼来判断液体中是否存在可见异物。这种人工灯检方式弊端很多,如人长期在高强度灯光下目测,靠经验的方法来判断,劳动强度大,检测精度低,容易产生漏检和误检,不能完全保证药品的质量,从而引起药品安全事故。而自动灯检一定程度上可以避免上述缺点。

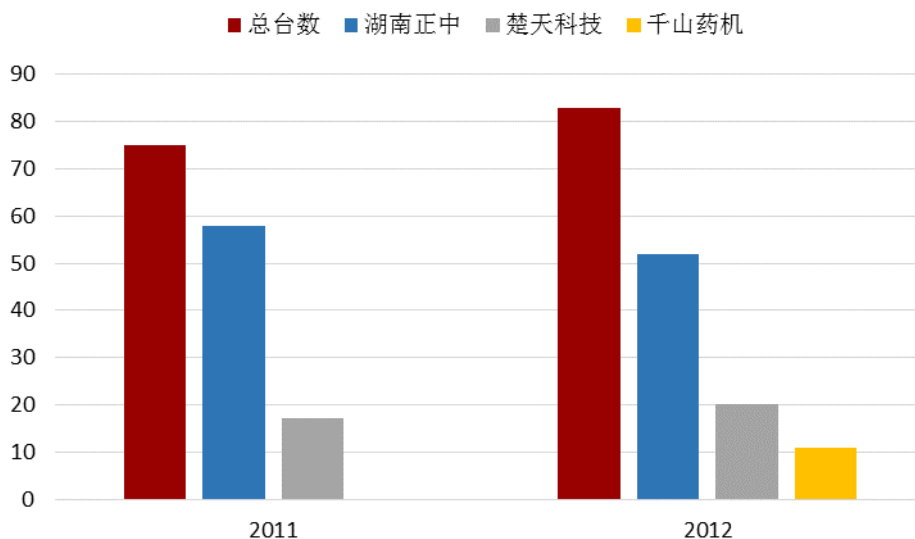
全自动灯检机最早开发于欧洲,并于 20 世纪 60 年代投入制药企业应用。由于其是集光源发生系统、视觉识别系统、图像处理系统、计算分析系统、高精密机械制造于一体的高端设备,目前灯检机领域存在两大技术阵营:一为日本卫材公司的 SD 检测法,一是欧洲制药机械公司意大利 breveti 的高速摄像检测法。国内厂商基本模仿的是欧洲机械公司的摄像检测法,目前至少有 5 家企业可以提供自动灯检机,其中湖南正中制药机械的灯检机在国产设备中占有率最高。

**表 1: 机器自动灯检与人工灯检比较**

比较内容	人工灯检	机器自动灯检
检测方法	经长期培训且视力均为 4.9 或 4.9 以上的检测人员，在灯光下进行检测	机器视觉自动检测检测
检测项目	玻璃屑、纤维、白块、白点和毛发等可见异物、液	玻璃屑、纤维、白块、白点和毛发等可见异物、液位
可见异物检测次数	2~3 次	3 次
检测分辨力	50 ~ 80 $\mu$ m	40 $\mu$ m
检测速度	慢	快(300 支/min)
漏检率	高	低
破损率		$\leq 0.01\%$
工作时间	不能长时间连续工作	可长时间连续工作
检测稳定性	不稳定	稳定
Knapp 测试		效能比值实测结果可达 5.09

资料来源：文献资料，宏源证券

公司灯检机技术含量高，市场前景可期。公司主要研发的自动灯检机项目获得国家“863”计划支持，不仅可用于小容量注射剂药品的检测，同时可用于大容量注射剂和保健酒等饮料的检测。该项目获得了国家科技进步 2 等奖，技术含量高。针对小容量注射剂的自动灯检机 2010 年开始对外销售，已经得到客户认可。12 年销售 11 台左右，销售收入 2000 万左右，公司 12 年四季度主动放缓了发货速度，主要考虑产品的定型。目前，国内灯检机市场处于客户培育期，自动灯检机替换人工后，3 年左右可以收回成本。理论上每条液体生产线都需要配备一台自动灯检机，因此未来市场前景广阔。

**图 7: 国内主要灯检机企业销售情况**


资料来源：行业协会，宏源证券

**塑料安瓿和三合一生产线是亮点，但存在不确定性。**公司在国内率先推出了塑料安瓿生产线。塑料安瓿生产线生产过程中将洗瓶、灌装、封口等三道工序集中到一道工序，且在同一台机器中完成，可实现真正意义上的无菌封装；塑料安瓿注射剂折断时不产生碎屑，折断后生产的断口也不锐利，不会划伤医护人员，此外使用后的医疗垃圾可直接焚烧，对环境的影响极小，比较符合环保要求，再者不易碎，更加方便运输。

尽管塑料安瓿在国外市场已经非常成熟，但是国内获批仍存在不确定。特别是 12 年 9 月国家药监局发布的《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则》，国家药监局从药品的相容性、稳定性、安全性方面考虑审批可能稍显谨慎。但鉴于其是国外已普遍使用的包装形式，公司相信塑料安瓿注射剂药品获批的可能性是相当大的，应该只是时间的问题。公司 09 年推出了塑料安瓿生产线，09~11 年 3 年间每年销售了 1 条，12 年销售 4 条，其中 3 条销往国外。塑料安瓿和三合一软袋与传统的包装材料相比具有明显优势，代表未来发展的趋势。公司的三合一生产线目前也处于市场培育阶段，未来将受益于输液行业的包装更新换代。

## 二、布局医疗器械，为长期发展注入动力

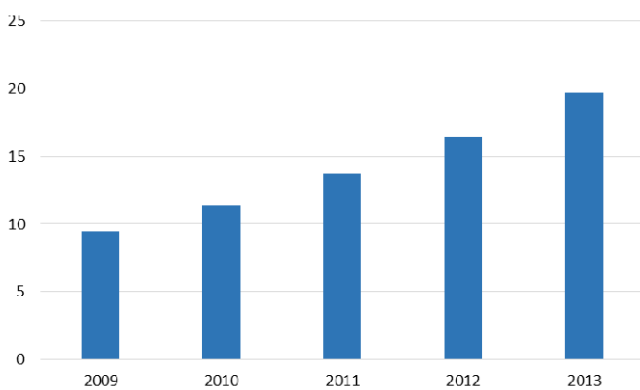
### 1、布局医疗器械领域，为后 GMP 时代发展注入动力

受新版 GMP 认证周期影响，14 年以后公司主导产品需求增速可能下降，此外，公司制药机械行业经过多年的发展，市场格局基本定型，公司未来发展战略是在制药机械的基础上向相关产业链延伸，国外器械和药品消费是比例大约为 1: 1，而中国目前是 0.2: 1，市场前景广阔，挖掘潜力大。目前，公司投资了两个医疗器械项目，一个是主要是生产采血管、采血针，另一个为输尿管、导尿管及内窥镜等。尽管这些产品的盈利空间不大，但是市场风险相对较小。

目前医疗器械项目即全资子公司湖南千山医疗器械有限公司已注册成立，项目正处于厂房建设阶段，建设周期 1 年左右。子公司拟建设 10 条生产线，形成年产 8 亿支一次性无菌真空采血管、8 亿支采血针的生产规模，生产产量为年产无菌玻璃真空采血管 4 亿支、年产无菌塑料真空采血管 4 亿支、年产采血针 8 亿支。

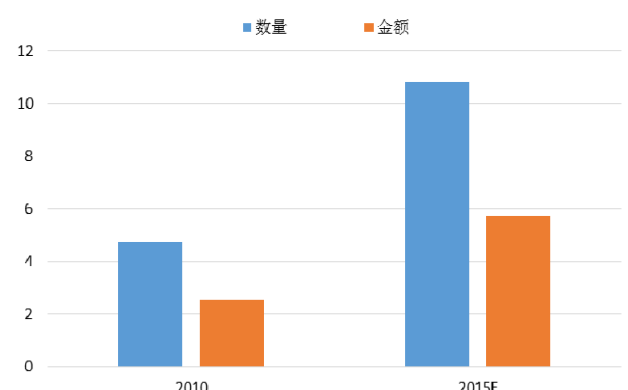
根据国家药监局数据，目前国内有采血管生产企业 51 家左右，采血针生产企业 49 家左右。真空采血系统行业中，外资企业主要有美国 BD 公司、奥地利 GREINER 公司、日本泰尔茂株式会社。国内生产企业主要有上市公司阳普医疗、浏阳市医用仪器厂、成都瑞琦科技实业有限责任公司、浙江拱东医用塑料厂和北京积水创格医疗科技有限公司。

图 8: 国内采血管市场需求量预测(亿支)



资料来源: 医疗器械协会, 宏源证券

图 9: 国内采血针市场 10 和 15 年规模(亿支, 亿元)



资料来源: Frost & Sullivan, 宏源证券

### 2、国内导尿管市场未来提升空间大

2010 年全球导尿管市场规模约为 32 亿美元，年增长率为 6%~12%之间。欧美市场趋于饱和，增速相对稳定，拉美和亚太等地区的发展中国家市场增速较快。从使用时间方面来看，导尿管通常分为留置导尿管和临时导尿管，欧美国家以留置导尿管为主。

国内留置导尿管销售量呈逐年上升趋势，由 2008 年的 2149.6 万支上升至 2010 年的 2608.02 万支，3 年复合年均增长率为 10.15%，增速高于发达国家。中国导尿管消费量占全球 6.5% 左右，这与人口比重不相符合，未来导尿管市场仍有较大的上升空间。

导尿管市场的外资企业主要有美国泰利福医疗（Teleflex medical private limited）、巴德医疗器械有限公司（Bard Medical）和 Unomedical 公司。国内企业维力医疗，以超过 10% 的市场占有率在全球市场中排名第 4 位，销售量国内排名首位。国内除了维力医疗，还有湛江事达实业有限公司、浙江优特格尔医疗用品公司等。

### 三、外延式扩张，提升整体竞争力

#### 1、对内通过成立合资公司，完善产业链和销售渠道

通过成立合资公司进军冻干机领域，丰富公司产品链条。公司与上海远东制药机械有限公司合资成立上海千山远东公司主营业务为玻璃安瓿联动生产线、冻干粉针生产自动线、冻干机的研发、设计、生产、销售、服务。2012 年完成工商注册和新厂建设，完成冻干粉针生产自动线、冻干机的技术升级工作。此外与上海圣博艾医疗科技有限公司合资成立上海千山医疗科技有限公司销售输尿管支架、导尿管、内窥镜等，实现销售资源共享。

#### 2、对外通过收购提升技术水平，进军国际市场

通过收购 R+E 公司为公司主业和器械发展提供更有力的技术支持。R+E 公司主要经营医疗器械及制药机械行业相关的高端组装设备的设计、制造和销售，主要产品包括医用预灌封注射器针尖、医用塑料注射器和真空采血管等领域的组装和包装等。拟成立的德国子公司湖南千山（欧洲）有限公司正在办理注册登记手续，预计一季度完成对德国 R+E 公司的收购。

**盈利预测：**公司短期将受益于新版 GMP 认证，注射剂生产线及全自动灯检机等产品的需求会明显增加。医疗器械产品有待市场培育和开拓，短期对业绩贡献有限。预计 12、13 和 14 年的 EPS 分别为 0.53，0.71 和 0.84，对应的 PE 分别为 31，23 和 19 倍，维持“增持”评级。

利润表	2009A	2010A	2011A	2012E	2013E	2014E
营业收入	155.29	210.99	263.71	364.55	492.14	615.18
减: 营业成本	72.62	104.03	122.73	175.97	238.69	301.44
营业税金及附加	0.92	1.14	2.43	2.55	3.44	4.31
营业费用	21.55	29.41	36.26	48.12	60.53	79.97
管理费用	23.73	29.52	35.67	56.14	75.30	92.89
财务费用	5.59	4.22	0.50	-3.95	-1.50	-0.59
资产减值损失	-2.57	-7.49	9.53	0.00	0.00	0.00
营业利润	33.44	50.16	56.59	85.72	115.67	137.16
加: 其他非经营损益	2.69	2.52	2.97	2.50	2.60	2.60
利润总额	36.13	52.68	59.57	88.22	118.27	139.76
减: 所得税	5.11	7.45	8.01	13.23	17.74	20.96
净利润	31.01	45.23	51.55	74.99	100.53	118.80
减: 少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司股东净利润	31.01	45.23	51.55	74.99	100.53	118.80
资产负债表	2009A	2010A	2011A	2012E	2013E	2014E
货币资金	32.20	63.25	363.56	485.24	715.73	939.04
应收和预付款项	97.75	78.45	249.78	290.85	256.27	205.09
存货	54.38	64.87	72.21	80.81	83.81	79.13
其他流动资产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产和在建工程	49.25	76.68	87.88	76.41	64.95	53.48
无形资产和开发支出	9.44	9.22	9.00	7.92	6.84	5.76
其他非流动资产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
资产总计	243.02	292.47	782.43	941.22	1127.59	1282.51
短期借款	51.59	70.00	60.00	0.00	0.00	0.00
应付和预收款项	50.96	46.97	28.40	76.35	67.74	60.43
长期借款	0.00	0.00	0.00	100.00	200.00	250.00
其他负债	5.81	3.10	5.40	5.40	5.40	5.40
负债合计	108.35	120.07	93.80	181.75	273.14	315.83
股本	50.00	50.00	67.00	67.00	67.00	67.00
资本公积	38.80	38.80	486.48	486.48	486.48	486.48
留存收益	45.87	83.60	135.15	205.99	300.96	413.20
归属母公司股东权益	134.67	172.40	688.63	759.47	854.45	966.68
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	134.67	172.40	688.63	759.47	854.45	966.68
负债和股东权益合计	243.02	292.47	782.43	941.22	1127.59	1282.51
现金流量表	2009A	2010A	2011A	2012E	2013E	2014E
经营性现金净流量	22.14	46.60	-69.26	79.75	132.34	177.07
投资性现金净流量	8.35	-16.70	-74.57	2.13	2.21	2.21
筹资性现金净流量	3.41	-0.83	452.27	39.81	95.94	44.03
现金流量净额	33.89	29.02	308.39	121.68	230.49	223.31



**作者简介:**

**卫雯清:** 宏源证券医药行业分析师, 中国科学技术大学生物学硕士。主要研究覆盖公司有红日药业、戴维医疗、康缘药业、中新药业等。

**机构销售团队**

区域	姓名	手机号	手机号	邮箱
华北区域	牟晓凤	010-88085111	18600910607	muxiaofeng@hysec.com
	李倩	010-88083561	13631508075	liqian@hysec.com
	王燕妮	010-88085993	13911562271	wangyanni@hysec.com
	张瑶	010-88013560	13581537296	zhangyao@hysec.com
华东区域	张珺	010-88085978	13801356800	zhangjun3@hysec.com
	赵佳	010-88085291	18611796242	zhaojia@hysec.com
	奚曦	021-51782067	13621861503	xixi@hysec.com
	孙利群	010-88085756	13910390950	sunliqun@hysec.com
	李岚	021-51782236	13917179275	lilan@hysec.com
华南区域	夏苏云		13631505872	xiasuyun@hysec.com
	贾浩森	010-88085279	13661001683	jiahaosen@hysec.com
	罗云	010-88085760	13811638199	luoyun@hysec.com
	赵越		18682185141	zhaoyue@hysec.com
	孙婉莹	0755-82934785	13424300435	sunwanying@hysec.com
QFII	覃汉	010-88085842	18810805988	qinhan@hysec.com
	胡玉峰	010-88085843	15810334409	huyufeng@hysec.com

**宏源证券评级说明:**

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。以报告发布日后 6 个月内的公司股价 (或行业指数) 涨跌幅相对同期的上证指数的涨跌幅为标准。

类别	评级	定义
股票投资评级	买入	未来 6 个月内跑赢沪深 300 指数 20% 以上
	增持	未来 6 个月内跑赢沪深 300 指数 5% ~ 20%
	中性	未来 6 个月内与沪深 300 指数偏离 -5% ~ +5%
	减持	未来 6 个月内跑输沪深 300 指数 5% 以上
行业投资评级	增持	未来 6 个月内跑赢沪深 300 指数 5% 以上
	中性	未来 6 个月内与沪深 300 指数偏离 -5% ~ +5%
	减持	未来 6 个月内跑输沪深 300 指数 5% 以上

**免责条款:**

本报告分析及建议所依据的信息均来源于公开资料, 本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 也不保证所依据的信息和建议不会发生任何变化。我们已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, 不构成任何投资建议。投资者依据本报告提供的信息进行证券投资所造成的一切后果, 本公司概不负责。

本公司所隶属机构及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, 也可能争取为这些公司提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本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、复制和发布。如引用、刊发, 需注明出处为宏源证券研究所, 且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可, 宏源证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。