

华润双鹤（600062）事件点评

羟乙基淀粉事件影响不大

分析师：刘苗

执业证书编号：S0300512080001

Email: liumiao@lxzq.com.cn

日期：2013年05月17日

www.lxzq.com.cn

今晨，每日经济新闻刊出《欧美曝羟乙基淀粉致肾损伤 被指在华商业贿赂销售火爆》的报道：由于羟乙基淀粉的倡导者德国教授岳凯姆·伯特(Joachim Boldt)论文涉嫌造假，全球顶级3大临床医学期刊(JAMA 美国医学会杂志, BMJ 英国医学杂志, NEJM 新英格兰医学杂志)纷纷发表对羟乙基淀粉不利的临床研究结果。

要点：

1、羟乙基淀粉不良反应分析

华润双鹤作为国内大输液龙头企业，也具有多个羟乙基淀粉的生产批文以及相应的产品在售，此事件的曝出可能会对产品销售造成一定的影响。但基于审慎的原则，我们对羟乙基淀粉的不良反应进行了系统的分析。

根据国家食品药品监督管理总局网站信息，自2001年起，SFDA共发布了54期《药品不良反应信息通报》，其中严重不良反应共18期，导致肝肾等器官损害的报道有8期。1988-2005年间，羟乙基淀粉共报道不良反应84例，其中严重不良反应13例。与其它造成肝肾功能损伤的药品相比，羟乙基淀粉不良反应报道的数量明显较少。值得注意的是，在羟乙基淀粉造成肾功能损伤的典型病例中，患者具慢性肾炎病史；而莲必治注射液、阿昔洛韦等导致的急性肾功能损害报道中，患者发病前多无肾脏方面病史，由此我们推测羟乙基淀粉导致的肾功能损伤可能与患者个体差异有关。另外我们发现，自2005年以来，在SFDA网站上未曾看到关于羟乙基淀粉的不良反应报告。

尽管对于岳凯姆·伯特论文造假的质疑较大，对羟乙基淀粉安全性的怀疑再次掀起，但是从临床用药的情况来看，羟乙基淀粉的肾功能损伤的风险较许多药品仍然远远为低，而且这种肾功能损伤很可能大多发生于先前患有肾病的病人。而且根据SFDA对于不良反应的分类，羟乙基淀粉的肾功能损害不良反应率应属罕见型，因此，从临床实践的角度分析，我们不认为羟乙基淀粉具有广泛的肾功能损伤风险，该不良反应发生率仍在可以接受的范围之内。



图表1 药品严重不良反应统计

不良反应报告药品	报告时间	不良反应数量	严重不良反应数量	不良反应类别
碘普罗胺注射液	2012年	709	157	全身性损害、呼吸系统损害、心血管系统损害
红花注射液	2012年	3306	154	呼吸困难、胸闷、过敏样反应
门冬氨酸钾镁注射剂	2011年	718	31	过敏性休克、过敏样反应、呼吸困难
盐酸氨溴索注射剂	2011年	2973	169	全身性损害、呼吸系统损害、心血管系统一般损害
喜炎平注射液	2011年	1476	49	全身性损害、呼吸系统损害、心血管系统一般损害
脉络宁注射液	2011年	1500	189	呼吸系统损害、全身性损害和心血管系统损害
香丹注射液	2011年	2413	180	过敏样反应、过敏性休克、呼吸困难
生脉注射液	2004-2011年	-	508	全身性损害、呼吸系统损害、心血管系统损害
维生素K1注射液	2004-2011年	8146	893	过敏性休克、过敏样反应、呼吸系统损害
胸腺肽注射剂	2003-2011年	5459	1326	过敏样反应、过敏性休克、呼吸系统损害

资料来源：SFDA、联讯证券投研中心

图表2 可能导致肝肾等器官损害的不良反应统计

不良反应报告药品	报告时间	不良反应数量	严重不良反应数量	不良反应类别
注射用阿莫西林钠	2011年	4156	169	超剂量使用可能增加肾损害发生风险
吡格列酮	至2011年	573	-	关注吡格列酮的膀胱癌风险
酮康唑口服制剂	2004-2011年	1621	116	警惕严重肝毒性
奥利司他	至2010年	120	6	警惕可能引起严重肝损害的风险
阿昔洛韦	2006-2008年	4430	106	警惕阿昔洛韦导致急性肾功能损害
壮骨关节丸	2001-2008年	158	-	警惕壮骨关节丸引起的肝损害
含钆磁共振造影剂	-	-	-	警惕含钆磁共振造影剂引起的肾源性系统纤维化
莲必治注射液	1988-2005年	50	26	可能的急性肾功能损害
羟乙基淀粉40、20氯化钠注射液	1988-2005年	84	13	可能的肾功能损害

资料来源：SFDA、联讯证券投研中心

2、双鹤羟乙基淀粉销售规模不大

华润双鹤作为国内大输液龙头企业，2012年大输液销售收入24.4亿元，其中盈源（羟乙基淀粉氯化钠注射液）销售规模在1亿元左右，占大输液总收入的4%左右，因此此事件对公司业绩的影响有限。作为大输液龙头企业，在“GMP标准升级 + 输液包材及产品升级”双重机遇下，公司大输液业务发展前景仍然值得看好，我们维持之前的盈利预测，预计公司2013/2014年EPS分别为1.21/1.44元，目前股价对应13/14年PE为18/16，鉴于公司未来确定的增长和强烈的整合预期，我们维持对公司“增持”评级。

3、风险提示

1) 大输液降价与资产整合进度较慢；

2) 系统性风险;

图表3 盈利预测表

单位: 百万元	2010年	2011年	2012年	2013E	2014E
营业收入	5366.8	6383.4	6989.3	5322.1	5224.6
增速%	6.53%	18.94%	9.49%	-23.85%	-1.83%
营业成本	3424.9	4321.5	4661.5	2922.7	2520.6
毛利率%	36.18%	32.30%	33.31%	45.08%	51.76%
销售费用	974.0	1004.5	1122.4	958.0	1044.9
管理费用	321.9	364.7	437.9	532.2	574.7
财务费用	-2.0	1.6	2.0	1.6	1.6
营业利润	592.7	655.2	731.3	833.2	998.2
利润总额	616.9	703.0	762.8	868.9	1034.5
归属于母公司的净利润	520.1	529.0	614.4	692.5	823.0
增速%	15.20%	1.71%	16.15%	12.70%	18.85%
基本每股收益(元)	0.91	0.93	1.07	1.21	1.44

资料来源: 联讯证券投资研究中心

信息披露

分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。

本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

与公司有关的信息披露

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对基准指数涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对基准指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对基准指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对基准指数涨幅介于-5%以上。

行业投资评级标准

增持：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

风险提示

本报告由联讯证券有限责任公司（以下简称“联讯证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经联讯证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于联讯证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。

联讯证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。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询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。