证券研究报告

信达卓越推

推荐公司精选

吴临平　行业分析师
执业编号：S1500514070004
联系电话：+86 10 8332 6738
邮　箱：wulinping@cindasc.com
周贤珮　行业分析师
执业编号：S1500518020001
联系电话：+86 10 83326737
邮　箱：zhouxianpei@cindasc.com
龚琴容　研究助理
联系电话：+86 10 8332 6750
邮　箱：gongqinrong@cindasc.com

产品提示：

【卓越推】为行业周产品，集政策前瞻、市场热点、行业深度挖掘于一体，对追求绝对收益的投资者有重要参考价值。

【卓越推】行业覆盖公司里优中选优，每期只推 1-2 只股票。每周更新，若荐股不变，则跟踪点评，若荐股变，则说明理由。

【卓越推】为未来 3 个月我们最看好，我们认为这些股票走势将显著战胜市场，建议重点配置。

信达证券股份有限公司
CINDA SECURITIES CO.,LTD
北京市西城区闹市口大街 9 号院 1 号楼
邮编：100031

医药行业：山河药辅

2019 年 7 月 8 日

1、本周行业观点：药用辅料行业集中度正在提升，建议关注固体制剂药用辅料龙头

政策方面：

（1）7 月 4 日，国家药监局和国家卫健委联合发布《关于发布<定制式医疗器械监督管理规定（试行）>的公告》，自 2020 年 1 月 1 日起正式施行。本规定旨在满足临床实践中的罕见特殊个性化需求，规范定制式医疗器械监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性。《规定》明确对定制式医疗器械实行备案管理，定制式医疗器械生产企业和医疗机构共同作为备案人。为合理控制风险，《规定》对生产、使用定制式医疗器械的生产企业和医疗机构均提出了明确要求，并明确定制式医疗器械不得委托生产。

（2）7 月 3 日，国家药监局发布《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》，旨在加强医疗器械全生命周期管理，提升医疗器械监管和卫生管理效能，进一步保障公众用械安全，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会开展医疗器械唯一标识系统试点工作。《方案》要求加强对医疗器械全生命周期监管，初步建立医疗器械唯一标识系统，实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用，探索形成从源头生产到最终临床使用全链条联动，不断累积经验，为后期全面推行医疗器械唯一标识制度，提升医疗器械监管效能和卫生健康管理效率。

（3）7 月 1 日,国家卫健委医政医管局发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》。该目录是国家卫生健康委员会同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上而形成的,目的是为了落实 2018 年 12 月 12 日国家卫生健康委员会发布的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》。

2、建议重点关注固体制剂药用辅料龙头。我们预计 2019 年下半年医药行业受到政策的干扰仍然较大，投资建议回避受到医保控费影响较大的子行业及公司，寻找对医保免疫及政策鼓励行业及公司：1、受益行业集中度提升的药用辅料及药包材龙头企业；2、市场基本不受医保报销限制、行业恢复高景气度的血液制品龙头企业；3、研发管线丰富的创新药企业；4、受益于创新药研发市场扩容的 CRO、CMO 龙头；5、受益基层需求释放、鼓励进口替代的大型医疗设备龙头企业。

3、风险提示：医药行业政策风险、药品降价风险、药品研发进度不及预期风险、行业事件风险。

➢ **本期【卓越推】**山河药辅（300452）

山河药辅（300452） （2019-7-5 收盘价 16.20 元）

- **核心推荐理由：**
- **公司是国内固体制剂辅料龙头企业。**公司核心品种有微晶纤维素、羟丙甲纤维素、羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、β-环糊精等，其中微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、β-环糊精等产品性能、产能都处于国内领先地位。公司核心产品获得欧美成熟市场认可，其中硬脂酸镁、微晶纤维素、羟丙甲纤维素通过美国 DMF 和欧洲 EXCIPACT 认证，羧甲纤维素钠、羧甲淀粉钠获得美国 DMF 认证、低取代羟丙纤维素通过欧洲 EXCIPACT 认证。
- **关联审评审批、一致性评价加速行业集中度提升。**1、我国药用辅料实行关联审评审批制度，促使药企选用安全性、质量有保障且可追溯的辅料，促使行业集中度提升；2、药用辅料是影响制剂溶出曲线和药物代谢动力学的重要因素，制剂企业为了顺利通过一致性评价，会优先选择辅料龙头企业产品，加速行业整合；3、为了确保制剂的质量稳定性，制剂企业不会轻易更换辅料供应商。截止目前，CDE 药用辅料库中被激活的辅料登记信息有 91 条，涉及 54 个品种，大部分品种登记企业数量众多，但是被激活、批准在上市制剂中使用的数量极少，行业集中度正在提升。
- **公司多个品种登记信息被激活或已批准在制剂中使用。**截止目前，公司有 7 个品种登记信息被激活并允许在上市制剂中使用，包括微晶纤维素、羟丙甲纤维素、低取代羟丙纤维素、聚维酮 K30、二氧化硅、硬脂酸镁等；公司被激活产品数量领先行业。
- **募投二期即将投产。**募投二期项目处于批量试产状态，即将投产；投产后，将新增 2500 吨微晶纤维素、300 吨交联聚维酮和 300 吨交联羧钾纤维素钠产能，公司当前产能利用率较高，新产能投产为公司业绩未来高增长提供保障。
- **股票回购计划彰显管理层对公司未来发展信心十足。**公司公告拟 2500-5000 万元自有资金、不超过 22 元/股回购公司股票，用于员工持股计划或股权激励，彰显管理层对公司未来发展前景信心十足。
- **盈利预测及评级**：我们预计公司 2019-2021 年摊薄每股收益分别为 0.61、0.83、1.2 元，给予公司“买入”评级。
- **风险提示：**并购及整合不达预期风险；原材料价格上涨风险；行业集中度提升速度不及预期风险；拟回购股份实施员工持股计划或股权激励失败风险；行业事件风险；行业监管政策风险。
- **相关研究：**《20190515 山河药辅（300452）受益行业集中度提升的固体制剂药用辅料龙头》

医药生物研究小组简介

吴临平，南京大学制药学士，生化硕士，2012 年加入信达证券研究开发中心。
周贤珮，美国伊利诺伊理工学院金融学硕士，2015 年加入信达证券研究开发中心，曾从事农林牧渔、轻工制造行业研究。
龚琴容，北京师范大学物理学学士，北京大学理论物理专业博士，2017 年加入信达证券研究开发中心。

医药生物行业重点覆盖公司

公司简称	股票代码	公司简称	股票代码	公司简称	股票代码	公司简称	股票代码
赛升药业	300485	康恩贝	600572	天坛生物	600161	利德曼	300289
通化东宝	600867	嘉事堂	002462	博晖创新	300318	乐普医疗	300003
同仁堂	600085	昆明制药	600422	天士力	600535	羚锐制药	600285

机构销售联系人

区域	姓名	办公电话	手机	邮箱
华北	袁　泉	010-83252068	13671072405	yuanq@cindasc.com
华北	张　华	010-83252088	13691304086	zhanghuac@cindasc.com
华北	巩婷婷	010-83252069	13811821399	gongtingting@cindasc.com
华东	王莉本	021-61678580	18121125183	wangliben@cindasc.com
华东	文襄琳	021-61678586	13681810356	wenxianglin@cindasc.com
华东	洪　辰	021-61678568	13818525553	hongchen@cindasc.com
华南	袁　泉	010-83252068	13671072405	yuanq@cindasc.com
国际	唐　蕾	010-83252046	18610350427	tanglei@cindasc.com

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师,以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。
本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。
本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。
在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。
在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。
本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。
如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数 ： 沪深 300 指数（以下简称基准）; 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	**买入：** 股价相对强于基准 20％以上；	**看好：** 行业指数超越基准；
	增持： 股价相对强于基准 5％～20％；	**中性：** 行业指数与基准基本持平；
	持有： 股价相对基准波动在±5% 之间；	**看淡：** 行业指数弱于基准。
	卖出： 股价相对弱于基准 5％以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。
本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者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、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。