

医药生物行业

新药品管理法将强化监管机制，质量安全是药企生命线

核心观点：

● 新版《药品管理法》将强化监管机制，质量安全是药企的生命线

8月26日新修订的《药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，将于2019年12月1日起正式施行。此次药品管理法修订主要体现在四方面：明确保护和促进公众健康的药品管理工作；坚持药品风险管理、全程管控、社会共治的原则；以问题为导向，全面贯彻落实“四个最严要求”；发挥法律的最高权威作用，围绕提高药品质量对药品管理做出规定。新药品管理法将建立并强化药品的全生命周期监管体系，质量是药企的生命线。

● 多项举措健全药品审评审批机制，鼓励研发创新并保障药品供应可及

新药品管理法明确支持以临床价值为导向，鼓励新药与儿童药的研制创新，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新，并实施多项举措建立健全的药品审评审批工作制度，如建立健全沟通交流、专家咨询等机制，优化审评审批流程，提高审评审批效率，以及临床试验实行到期默示许可制、临床试验机构调整为备案管理，建立关联审评审批与附条件审批的制度。此外，新药品管理法对药品储备与供应做出专章规定，实行药品储备与短缺药清单制度、建立供求检测体系，保障药品供应。

● 强化药品全生命周期监管管控，落实各方责任

新药品管理法以实施上市许可持有人制度为主线，明确其关于药品全生命周期质量安全责任，并对药品研发、生产、流通以及上市后监管各个环节做出更严格的管理。**1) 生产方面：**建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品不得委托生产，但国家药监局另有规定的除外；**2) 流通方面：**持有人应当建立并实施追溯制度，以保证药品可追溯。网售药品应当遵守药监局等部门关于药品经营的规定，疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核；**3) 上市后监管：**为新药品管理法的新增章节，药品上市许可持有人应当主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理，建立年度报告制度。对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究，逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销药品注册证书。此外，药品管理法还从药物警戒、监督检查、信用管理、应急处置等方面强化了药品的上市后监管。

● 严惩重罚违法行为，落实处罚到人

新药品管理法对无证生产经营、生产销售假药等违法行为提高了惩罚力度，罚款数额由货值金额的二倍到五倍提高到十五倍到三十倍，生产销售劣药违法行为的罚款也从货值金额的一倍到三倍提高到十倍到二十倍。对于假劣药违法行为责任人的资格处罚由十年禁业提高到终身禁业，对生产销售假药被吊销许可证的企业，十年内不受理其相应申请。对于违法严重的企业，在对企业依法处罚的同时，对企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他负责人人员也予以处罚。

● 风险提示

药品管理法中具体政策落实不达预期；行业违法事件引起社会舆论高度关注

行业评级

买入

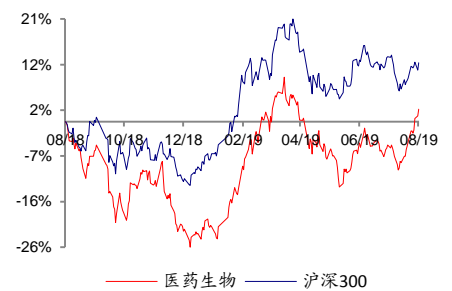
前次评级

买入

报告日期

2019-08-27

相对市场表现



分析师：

孔令岩



SAC 执证号：S0260519080001



021-60750612



konglingyan@gf.com.cn

分析师：

罗佳荣



SAC 执证号：S0260516090004



SFC CE No. BOR756



021-60750612



luojiarong@gf.com.cn

请注意，孔令岩并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

相关研究：

医药生物行业:2019 版医保目录颁布, 医保支付结构将大幅

优化

医药生物行业:生物药前沿研究系列之血友病专题: 罕见

病, 大市场

医药生物行业:进口白蛋白批签发有所恢复, 关注产品结构

动态变化

重点公司估值和财务分析表

股票简称	股票代码	货币	最新 收盘价	最近 报告日期	评级	合理价值 (元/股)	EPS(元)		PE(x)		EV/EBITDA(x)		ROE(%)	
							2019E	2020E	2019E	2020E	2019E	2020E	2019E	2020E
恒瑞医药	600276.SH	CNY	75.8	2019/6/18	买入	77.35	1.22	1.6	62.13	47.38	46.05	34.93	20.81	21.47
长春高新	000661.SZ	CNY	353	2019/8/22	买入	363.6	8.08	10.48	43.69	33.68	21.68	16.15	21.44	22.68
康泰生物	300601.SZ	CNY	73.46	2019/7/4	买入	51.84	0.91	1.28	80.73	57.39	47.83	32.83	24.91	25.95
石药集团	01093.HK	HKD	16.3	2019/8/20	买入	18.28	0.71	0.86	22.96	18.95	11.63	9.33	23.71	24.41
中国生物 制药	01177.HK	HKD	11	2019/4/1	买入	8.8	0.24	0.25	45.83	44.00	11.49	11.15	8.78	8.46

数据来源: Wind、广发证券发展研究中心 *收盘价日期为 2019 年 8 月 27 日

备注: 表中估值指标按照最新收盘价计算

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
- 孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。
- 孔令岩：高级分析师，武汉大学金融学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 李安飞：联系人，中山大学医学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 马步云：联系人，清华大学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦35 楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦18层	上海市浦东新区世纪 大道8号国金中心一 期16楼	香港中环干诺道中 111号永安中心14楼 1401-1410室
邮政编码	510627	518026	100045	200120	
客服邮箱	gfyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。