



# 医药行业监测月报

## 目 录

- 一、本期行业发债情况
- 二、本期行业要闻
- 三、本期发债企业动态
- 四、报告声明

## 监测周期

2017. 12. 01~2017. 12. 31

## 作 者

大公医药行业小组

负责人：周雪莲

成员：崔爱巧 肖尧

联系电话：010-51087768

## 本期重要信息

### 债市

- ◆ 本期新发 4 支债券，共募集资金 16.00 亿元，共涉及主体 4 家，主体级别为 AA 或 AA-

### 行业

- ◆ 原辅包将与制剂共同审评审批

点评：该办法相当于对原料药、药用辅料和药包材的质量提出要求，达不到要求的将失去在制剂中的使用资格，为了保证制剂通过审评，制剂企业将加强对原辅包材料质量的核查，而原辅包生产企业将面临一定质量风险。

- ◆ CFDA 公布第一批通过一致性评价药品目录，取得初步成果；化学仿制药（注射剂）将展开一致性评价工作

点评：第一批目录的发布代表我国口服制剂一致性评价工作已经取得初步成果，随着一致性评价的稳步推进，仿制药制剂行业将面临重新洗牌，质量可靠、产品丰富的企业优势将逐步凸显，将在招标中享受政策红利。口服制剂仿制药一致性评价工作已取得了实质性进展，化学仿制药注射剂的一致性评价工作即将开展。

- ◆ 发改委制定高端医疗器械和药品等 9 个重点领域关键技术产业化实施方案

点评：该实施方案有利于促进高端新药关键技术产业化，加速高端医疗器械进口替代速度，对国内创新能力强的医药及器械企业形成发展契机。

- ◆ 新版优先审评审批意见出台，鼓励药品创新

点评：此举有利于加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，有利于加快相关企业产品上市进程。

- ◆ 总局印发疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）

点评：该规范的发布有利于疫苗储存和运输管理的规范运作，保障疫苗产品质量。

### 企业

无重大事项

## 一、本期行业发债情况

本期新发 4 支债券，共募集资金 16.00 亿元，共涉及主体 4 家，主体级别为 AA 或 AA-；本期有 1 家发债主体的主体级别获得调升。

### （一）新发债券统计

本期医药行业新发 4 支债券，发行总额为 16.00 亿元，发行债券类别涉及中期票据、可转换债券、可交换债券以及一般公司债券。

表 1 本期新发债券情况（单位：亿元、只）

行业	发行总额	发行数量	发行种类
医药	16.00	4	中期票据、可转换债券、可交换债券、一般公司债券

数据来源：Wind，大公整理

### （二）新发债券信息

本期新发 4 支债券中，债券期限集中于 3-6 年之间，发行方式包括公募和私募，涉及到的发债主体一共 4 家，主体级别在 AA- 以上，其中 2 家主体级别为 AA，1 家主体级别为 AA-，另有 1 家为私募发行，主体级别未公开；评级机构中，中诚信国际、鹏元资信和上海新世纪各评级 1 次；债券类别来看，中期票据、可转换债券、可交换债券和一般公司债券各 1 支。

表 2 本期新发债券信息（单位：亿元、年、%）

债券简称	发行总额	债券期限	发行票面利率	债券种类	发行方式	主体等级	债项等级	评级机构
17 康缘集 MTN001	6.00	3	7.00	中期票据	公募	AA	AA	中诚信国际
特一转债	3.54	6	0.30（当期）	可转换债券	公募	AA-	AA-	鹏元资信
17 双鸽 EB	3.46	3	2.00	可交换债券	私募	-	-	-
17 信邦 01	3.00	5（3+2）	6.18（当期）	一般公司债券	公募	AA	AA	上海新世纪

数据来源：Wind，大公整理

### （三）信用级别变动

本期有一家发债主体的级别发生变动，为深圳市东阳光实业发展有限公司（以下简称“东阳光实业”或“公司”）。2017 年 12 月 26 日，联合资信将东阳光实业的主体评级由 AA 调整为 AA+，评级展望维持稳定。东阳光实业主营电子材料和药业业务，二者经营规模不断扩大，营业收入呈快速增长态势，其中，电子材料受环保政策趋严导致其他厂商关停或停产影响，2017 年盈利能力同比大幅增长；同时，由于抗病毒药物销量持续增

长、自主研发的人工抚育冬虫夏草产能快速扩张，进一步释放产量，公司盈利能力显著提高；韶关新寓能实业投资有限公司向公司增资进一步增强了资本实力；公司 EBITDA 对存续期债券保障程度较高，经营活动现金流入量对存续期债券保障程度高，因此，联合资信将公司的主体评级由 AA 调整为 AA+。

## 二、本期行业要闻

**原辅包将与制剂共同审评审批；CFDA 公布第一批通过一致性评价药品目录，取得初步成果；化学仿制药（注射剂）将展开一致性评价工作；发改委制定高端医疗器械和药品等 9 个重点领域关键技术产业化实施方案；新版优先审评审批意见出台，鼓励药品创新；总局印发疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）。**

### 要闻 1：原辅包将与制剂共同审评审批

12 月 5 日，总局办公厅公开征求《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法（征求意见稿）》意见，拟建立以药品制剂质量为核心，原料药、药用辅料及药包材为质量基础，原辅包与制剂共同审评审批的管理制度，对原辅包不单独进行审评审批。（资料来源：食药监总局网站）

点评：该办法相当于对原料药、药用辅料和药包材的质量提出要求，达不到要求的将失去在制剂中的使用资格，为了保证制剂通过审评，制剂企业将加强对原辅包材料质量的核查，而原辅包生产企业将面临一定质量风险。

### 要闻 2：CFDA 公布第一批通过一致性评价药品目录，取得初步成果；化学仿制药（注射剂）将展开一致性评价工作

12 月 22 日，CDE 发布了《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》；12 月 29 日，CFDA 公布了第一批通过一致性评价药品目录，共计 13 个品种、17 个品规。（资料来源：国家药监局药审中心、食药监总局网站）

点评：第一批目录的发布代表我国口服制剂一致性评价工作已经取得初步成果，随着一致性评价的稳步推进，仿制药制剂行业将面临重新洗牌，质量可靠、产品丰富的企业优势将逐步凸显，将在招标中享受政策红利。口服制剂仿制药一致性评价工作已取得了实质性进展，化学仿制药注射剂的一致性评价工作即将开展。

### 要闻 3：发改委制定高端医疗器械和药品等 9 个重点领域关键技术产业化实施方案

12 月 26 日，按照《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》有关要求，发改委制定了高端医疗器械和药品等 9 个重点领域关键技术产业化实施方案，其中第六部分为《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》。（资料来源：国家发改委网站）

点评：该实施方案有利于促进高端新药关键技术产业化，加速高端医疗器械进口替代速度，对国内创新能力强的医药及器械企业形成发展契机。

### 要闻 4：新版优先审评审批意见出台，鼓励药品创新

12 月 28 日，总局发布关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见，明确了优先审评审批的范围、程序和工作要求。（资料来源：食药监总局网站）

点评：此举有利于加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，有利于加快相关企业产品上市进程。

### 要闻 5：总局印发疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）

2017 年 12 月 28 日，国家卫生计生委食品药品监管总局印发疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）。（资料来源：网易新闻）

点评：该规范的发布有利于疫苗储存和运输管理的规范运作，保障疫苗产品质量。

## 三、本期企业动态

无重大事项。

## 四、报告声明

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，需注明出处为大公资信医药行业小组，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。