

## PHÒNG NGHIÊN CỨU - PHÂN TÍCH

Ngày 25 tháng 02 năm 2020



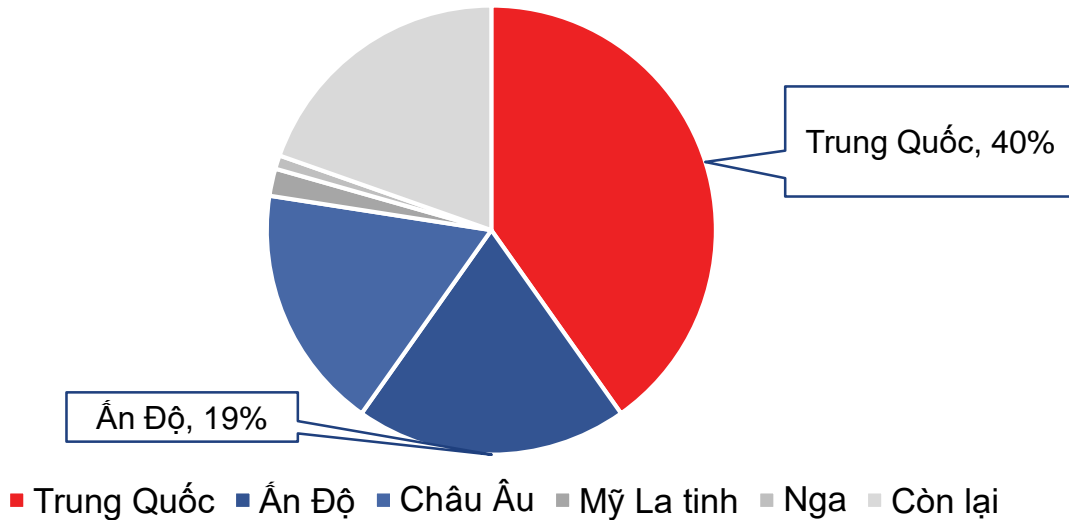
Key driver của ngành dược:

- ✓ Giá API đầu vào: chiếm gần 60% - 70% COGS (vấn đề chung của toàn ngành dược)
- ✓ Công nghệ sản xuất: tăng khả năng cạnh tranh
- ✓ Chính sách pháp lý : quyết định đầu ra

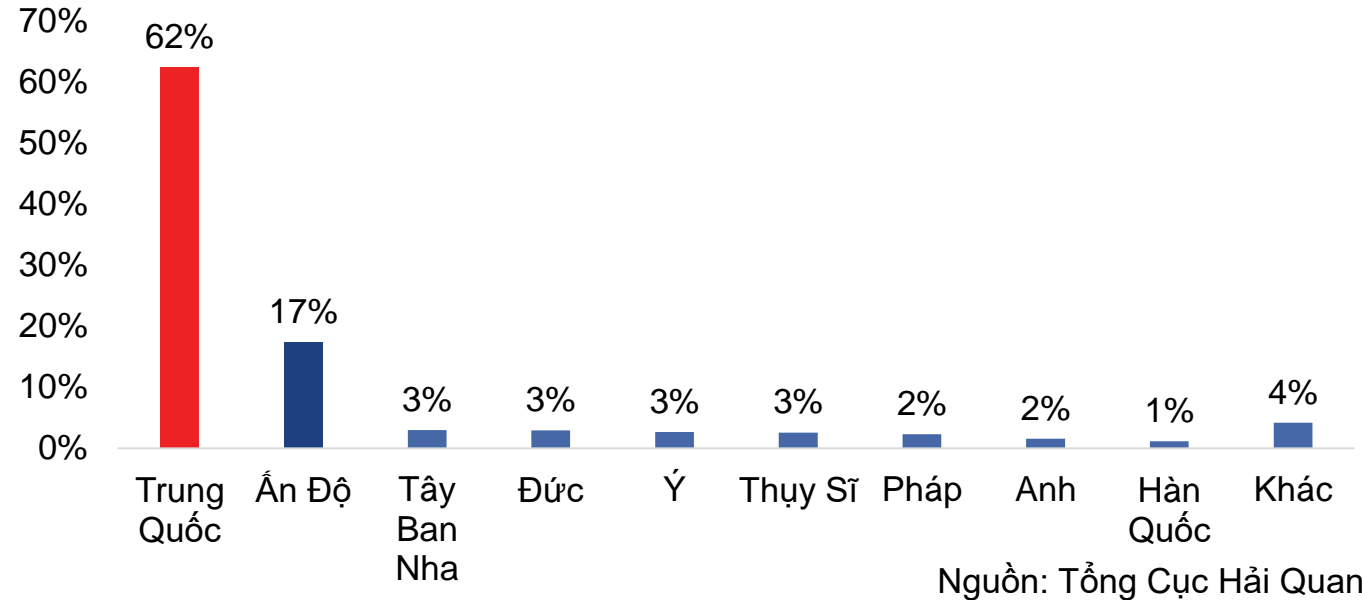
Catalyst ngành trong năm 2020:

- ✓ Động lực tăng trưởng chính đến từ kênh ETC, chiếm hơn 73% doanh thu ngành dược phẩm.
- ✓ Tiêu chuẩn sản xuất EU-GMP sẽ tăng khả năng cạnh tranh với thuốc ngoại khi tham gia đấu thầu kênh ETC, trong khi có chi phí sản xuất rẻ hơn thuốc ngoại từ 20-30%.
- ✓ Chính sách pháp lí: ưu tiên doanh nghiệp tiêu chuẩn EU-GMP khi tham gia đấu thầu vào kênh ETC và siết chặt quản lí hơn trên kênh OTC.

Thị phần nhà sản xuất API theo địa lí năm 2018



Cơ cấu giá trị nguyên phụ liệu dược phẩm nhập khẩu

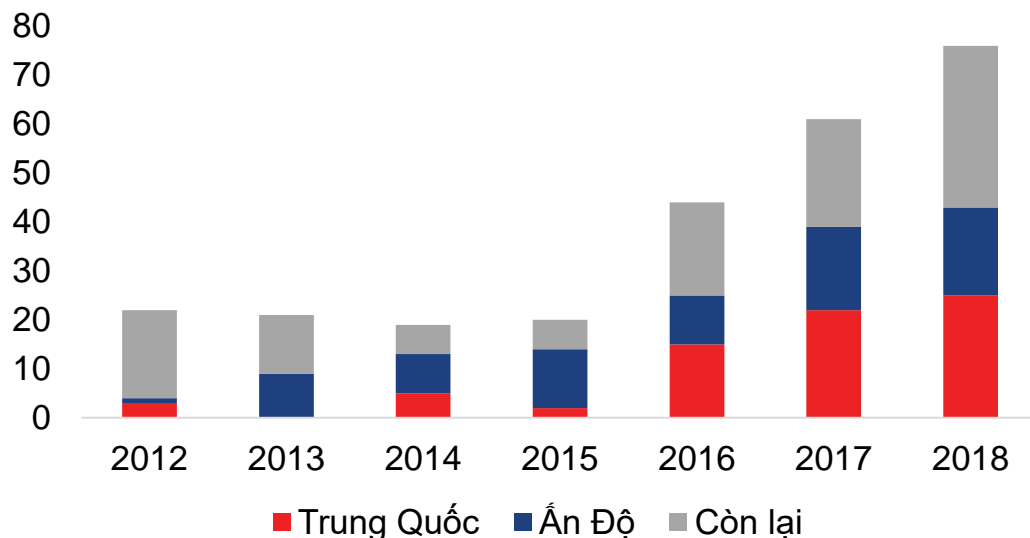


Trung Quốc chiếm hơn 40% thị phần sản xuất API

Hơn 60% API đầu vào của VN phải nhập khẩu từ Trung Quốc

Trong tình hình dịch Corona: VN nhập hơn 60% API từ TQ (trong đó tỉnh Chiết Giang chiếm hơn 60%). Trong tình trạng tỉnh Chiết Giang đang bị phong tỏa, các doanh nghiệp dược đang rơi vào tình trạng thiếu hụt NVL

## Số nhà sản xuất bị siết chặt tiêu chuẩn



Đáp ứng chuẩn cGMP, Chính phủ Trung Quốc muốn việc thay đổi này phải diễn ra nhanh chóng, thời hạn nâng cấp tiêu chuẩn đối với những máy quy mô nhỏ là tới năm 2020, thời hạn đối với những nhà máy quy mô lớn là tới năm 2025.

Trung Quốc đã đóng cửa gần 40% nhà máy

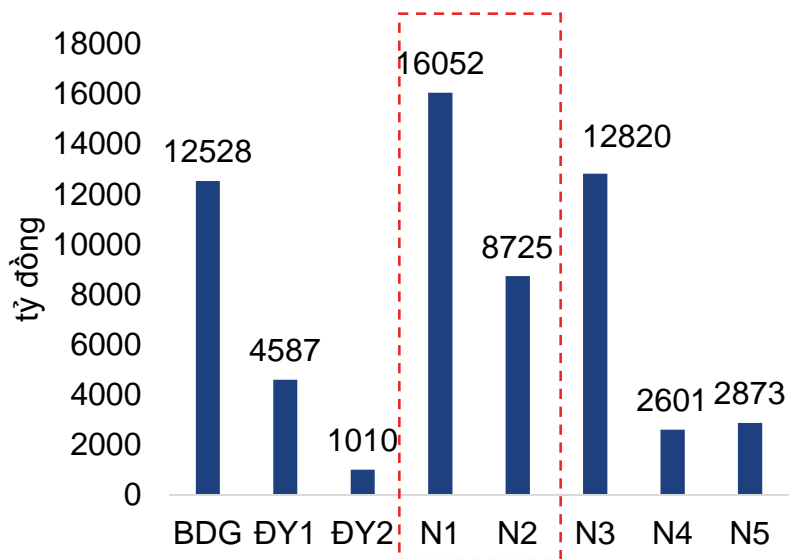
# EU-GMP là tiêu chuẩn sản xuất cao nhất hiện nay

Hiện nay, VN có 180 DN, trong đó tiêu chuẩn WHO-GMP là tiêu chuẩn tối thiểu.

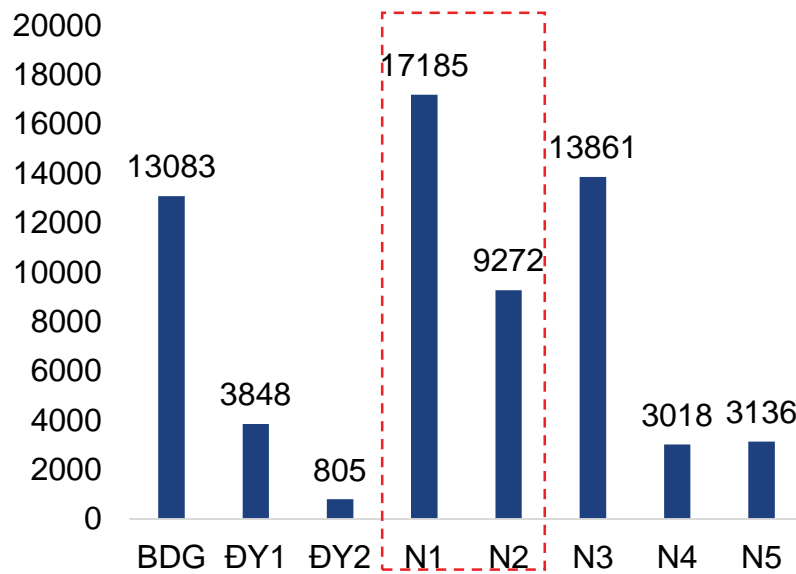
Tiêu chuẩn	Số doanh nghiệp nội địa	Doanh nghiệp tiêu biểu	Mô tả
WHO-GMP	176	TRA, DBD, PMC, DP3, DCL, v.v.	Tiêu chuẩn tối thiểu cho các doanh nghiệp sản xuất dược theo Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT.
PIC/s-GMP	1	DHG	Tiêu chuẩn sản xuất dược được cấp phép bởi các Cơ quan Quản lý có thẩm quyền của các nước tham gia Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/s).
J-GMP	1	Savipharm	Tiêu chuẩn sản xuất dược cấp bởi Cơ quan Quản lý Dược Nhật bản (PMDA).
EU-GMP	2	IMP, PME	Một trong những tiêu chuẩn cao nhất hiện nay trên thế giới, được cấp bởi các Cơ quan Quản lý Dược châu Âu.

Tiêu chuẩn sản xuất EU-GMP sẽ tăng khả năng cạnh tranh khi tham gia đấu thầu kênh ETC

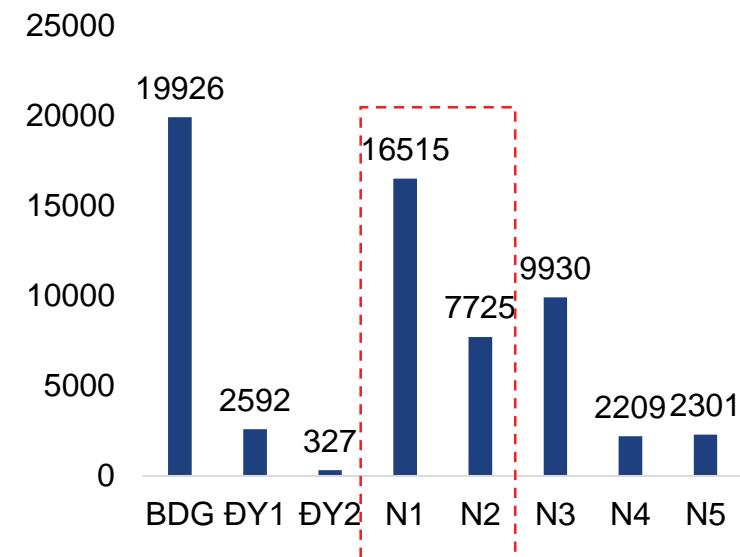
**Kết quả trúng thầu năm 2017**



**Kết quả trúng thầu năm 2018**



**Kết quả trúng thầu năm 2019**



Nhóm 1 và nhóm 2 chiếm 57% giá trị trúng thầu của 5 nhóm thuốc generic

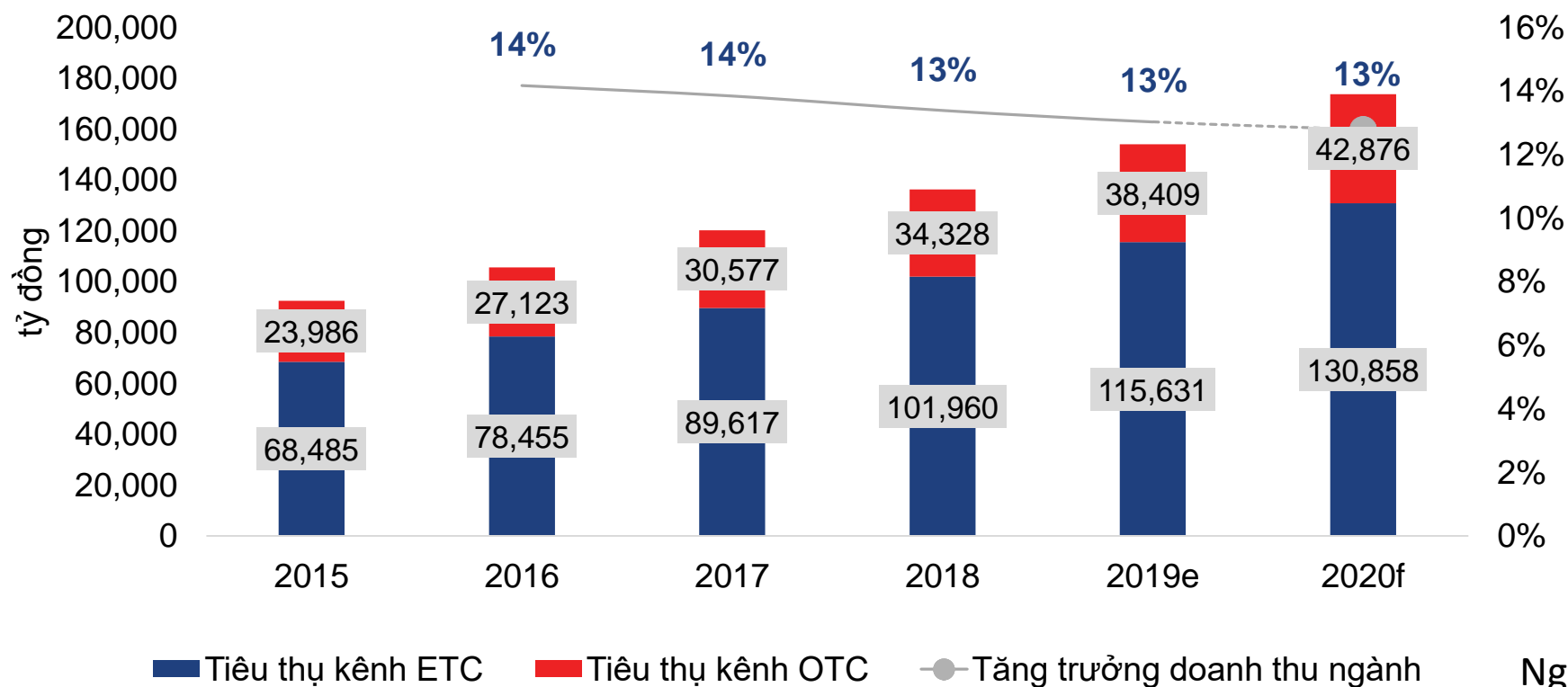
Nhóm 1 và nhóm 2 chiếm 57% giá trị trúng thầu của 5 nhóm thuốc generic

Nhóm 1 và nhóm 2 chiếm 60% giá trị trúng thầu của 5 nhóm thuốc generic

*EU-GMP tập trung ở nhóm 1 và 2, WHO-GMP tập trung ở 3 nhóm còn lại*

# Động lực tăng trưởng ngành đến từ kênh ETC

- Kênh ETC vẫn tiếp tục chiếm hơn 73% doanh thu ngành dược và tăng trưởng với tốc độ 13%/năm, cơ hội cho doanh nghiệp chú trọng đầu tư vào kênh này.
- Kênh OTC chiếm thị phần thấp và tốc độ tăng trưởng còn 11% (so với 13,8% từ năm 2016).



Nguồn: BMI



1) Tân dược: **Thông tư 15/2019** (áp dụng từ 1/10/2019) **siết chặt tiêu chuẩn đấu thầu**, ưu tiên cho những doanh nghiệp sản xuất theo tiêu chuẩn EU-GMP khi tham gia đấu thầu kênh ETC.

## Thông tư 11/2016/TT-BYT (cũ)

Nhóm thuốc	Tiêu chuẩn	Nơi cấp giấy chứng nhận
<b>Nhóm 1</b>	EU-GMP hoặc PIC/s-GMP tại nước ICH, Australia.	Các quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại ICH. Australia.
<b>Nhóm 2</b>	EU-GMP hoặc PIC/s-GMP nhưng không thuộc nước ICH, Australia.	Các quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành không phải tại ICH. Australia.
<b>Nhóm 3</b>	WHO-GMP	Bộ Y tế Việt Nam
<b>Nhóm 4</b>	Chứng minh tương đương sinh học	Bộ Y Tế Việt Nam
<b>Nhóm 5</b>	Thuốc không đáp ứng tiêu chí 4 nhóm trên	Bộ Y Tế Việt Nam

## Thông tư 15/2019/TT-BYT

Nhóm thuốc	Tiêu chuẩn	Nơi cấp giấy chứng nhận
<b>Nhóm 1</b>	EU-GMP	Các quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại SRA
<b>Nhóm 2</b>	EU-GMP hoặc PIC/s-GMP	Các quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại SRA đối với tiêu chuẩn EU-GMP.  Các nước đồng thời là thành viên của PIC/S và ICH đối với tiêu chuẩn PIC/S-GMP
<b>Nhóm 3</b>	Chứng minh tương đương sinh học	Bộ Y tế Việt Nam
<b>Nhóm 4</b>	WHO-GMP	Bộ Y Tế Việt Nam
<b>Nhóm 5</b>	Thuốc không đáp ứng tiêu chí 4 nhóm trên	Bộ Y Tế Việt Nam



Tiêu chuẩn	
PIC/S ( 52 nước)	Argentina, Úc, Canada, Trung Quốc, Hồng Kông, IceLand, Indonesia, Iran, Israel, Hàn Quốc, Liechtenstein, Malaysia, New Zealand, Na Uy, Singapore, Nam Phi, Thụy Sĩ, Thái Lan, Thổ Nhĩ Kỳ, Ukraine, Mỹ, Nhật Bản, Áo, Bỉ, Bulgaria, Cyprus, Cộng Hòa Séc, Đan Mạch, Estonia, Phần Lan, Pháp, Đức, Hy Lạp, Hungary, Ireland, Ý, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Hà Lan, Ba Lan, Bồ Đào Nha, Romania, Slovakia, Slovenia, Tây Ban Nha, Thụy Điển, Anh, Croatia
ICH (30 nước)	Mỹ, Nhật Bản, Áo, Bỉ, Bulgaria, Cyprus, Cộng Hòa Séc, Đan Mạch, Estonia, Phần Lan, Pháp, Đức, Hy Lạp, Hungary, Ireland, Ý, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Hà Lan, Ba Lan, Bồ Đào Nha, Romania, Slovakia, Slovenia, Tây Ban Nha, Thụy Điển, Anh, Croatia
SRA	Thành viên ICH, thành viên dự bị ICH và các chính quyền hợp tác với thành viên ICH.

# Chính sách pháp lí thuận lợi hơn cho kênh ETC

## Quy trình đấu thầu thuốc



## Quy trình của Trung tâm mua sắm thuốc quốc gia



Thông tư 15/2019 (áp dụng từ 1/10/2019) siết chặt tiêu chuẩn đấu thầu, ưu tiên cho những doanh nghiệp sản xuất theo tiêu chuẩn EU-GMP khi tham gia đấu thầu kênh ETC

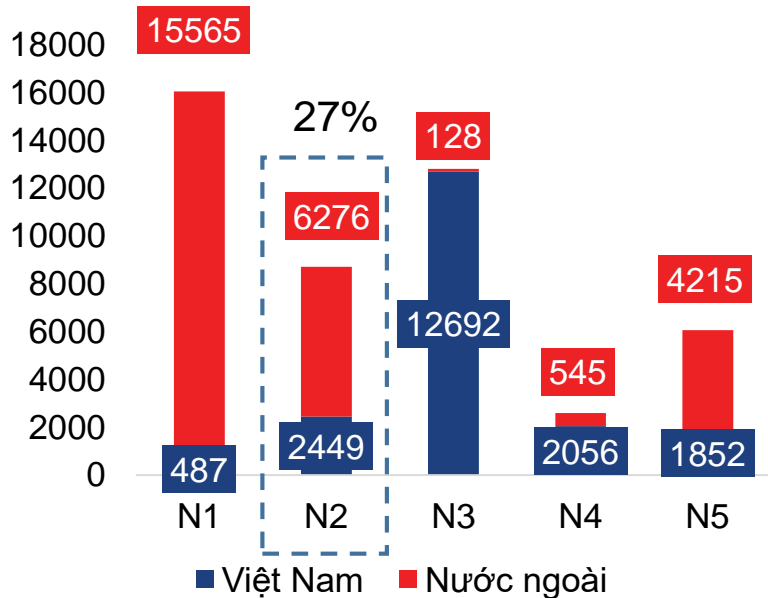
<b>Tích cực</b>	Chỉ 3 doanh nghiệp là <b>Savipharm</b> (chuẩn J-GMP, đấu thầu nhóm 2), <b>PME</b> và <b>IMP</b> (chuẩn EU-GMP, đấu thầu nhóm 1 và nhóm 2).	Các doanh nghiệp này sẽ có lợi thế cạnh tranh với các doanh nghiệp nước ngoài nhờ các chính sách pháp lý.
<b>Trung bình</b>	Một số doanh nghiệp tạm hoãn tiến độ để điều chỉnh lại tiêu chuẩn và cơ quan cấp chuẩn gồm TRA và DBD.	Về ngắn hạn, triển vọng mở rộng quy mô và tăng trưởng của các doanh nghiệp này bị chậm. Tuy nhiên, triển vọng của họ sẽ cải thiện sau khi nâng được tiêu chuẩn thích hợp.
<b>Tiêu cực</b>	Doanh nghiệp hướng tới chuẩn cao hơn nhưng không được cấp bởi các cơ quan thuộc quốc gia trong nhóm ICH gồm DHG.	Doanh nghiệp này bị mất lợi thế về tiêu chuẩn sản xuất và bị đẩy xuống nhóm thầu thấp hơn.

1) Đông dươc: **Thông tư 15/2019** (áp dụng từ 1/10/2019) **siết chặt tiêu chuẩn đầu thầu**, ưu tiên cho những doanh nghiệp có dươc liệu nuôi trồng theo WHO-GACP

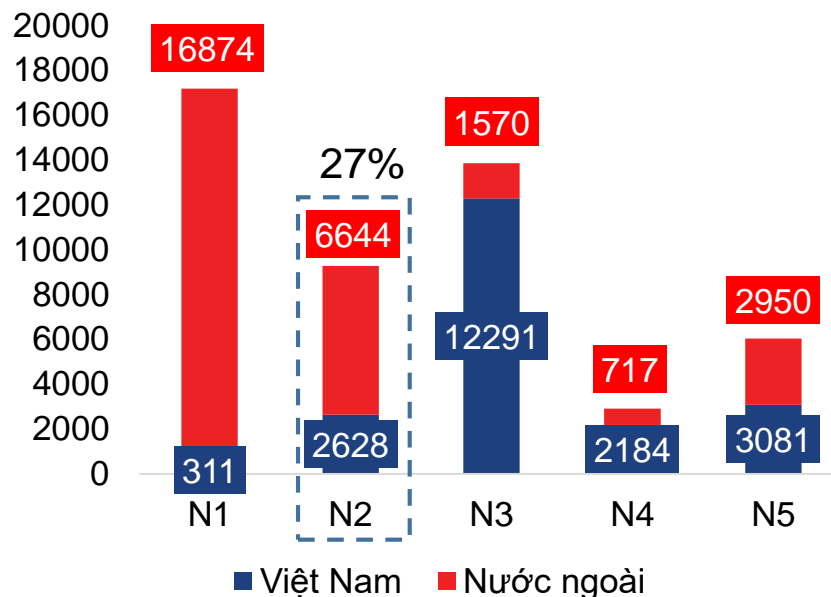
Thông tư 11/2016/TT-BYT (cũ)		Thông tư 15/2019/TT-BYT (từ T10/2019)		Đánh giá
Nhóm 1	Tiêu chuẩn sản xuất đạt WHO-GMP	Nhóm 1	Tiêu chuẩn dươc liệu đạt WHO-GACP, tiêu chuẩn sản xuất đạt WHO-GMP	
Nhóm 2	Tiêu chuẩn không đạt WHO-GMP	Nhóm 2	Tiêu chuẩn sản xuất đạt WHO-GMP	
		Nhóm 3	Tiêu chuẩn không đạt WHO-GMP	

# Chính sách pháp lí thuận lợi hơn cho kênh ETC

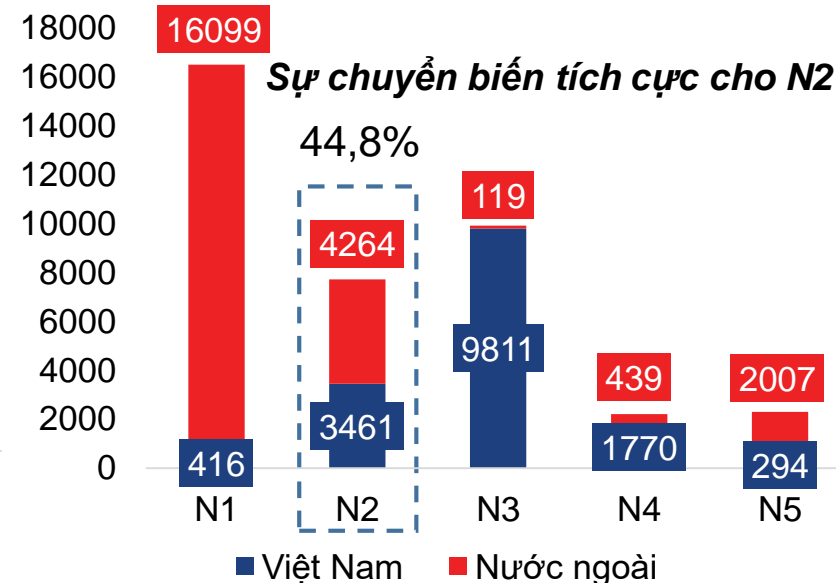
## Giá trị trúng thầu 2017



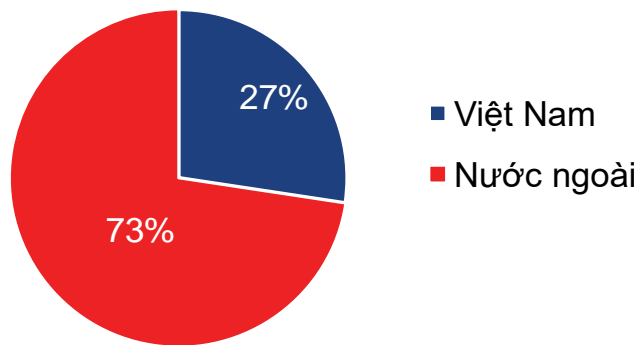
## Giá trị trúng thầu 2018



## Giá trị trúng thầu 2019



## Tỷ trọng trúng thầu năm 2019

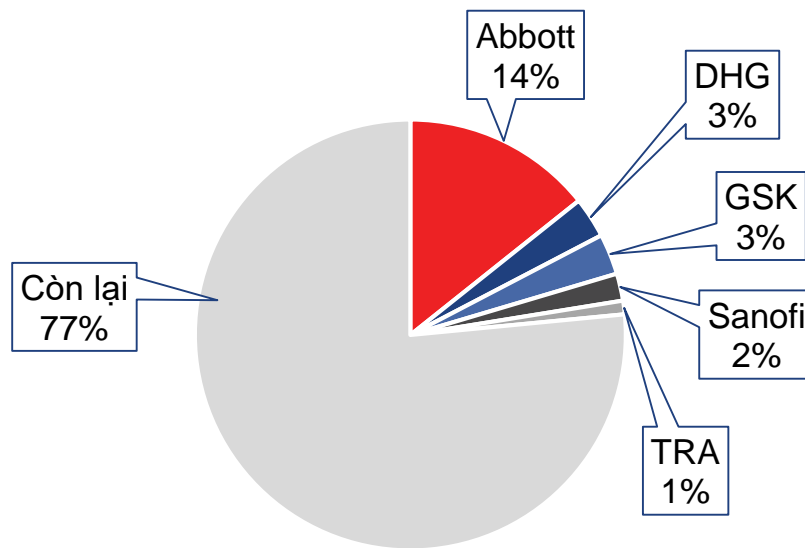


2) Thông tư số 03/2019/TT- BYT (ban hành ngày 28/03/2019, có hiệu lực vào đầu tháng 6/2019) kèm danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng về yêu cầu điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp sẽ không chào thầu nhập khẩu đã tăng từ **146** thuốc lên **640** thuốc.

3) Hơn 3 doanh nghiệp sản xuất trong nước có cùng tiêu chí kĩ thuật và đủ khả năng cung cấp sẽ không chào thầu thuốc nhập khẩu.

- 1) Ảnh hưởng của các chính sách quản lí nhà nước: hóa đơn điện tử, nối mạng nhà thuốc, thuốc kê toa (Thông tư 02/2018 kiểm soát việc lạm dụng thuốc kê đơn và thuốc không rõ nguồn gốc từ kênh OTC),...
- 2) Chính sách bảo hiểm y tế toàn dân

## Thị phần kênh OTC năm 2018



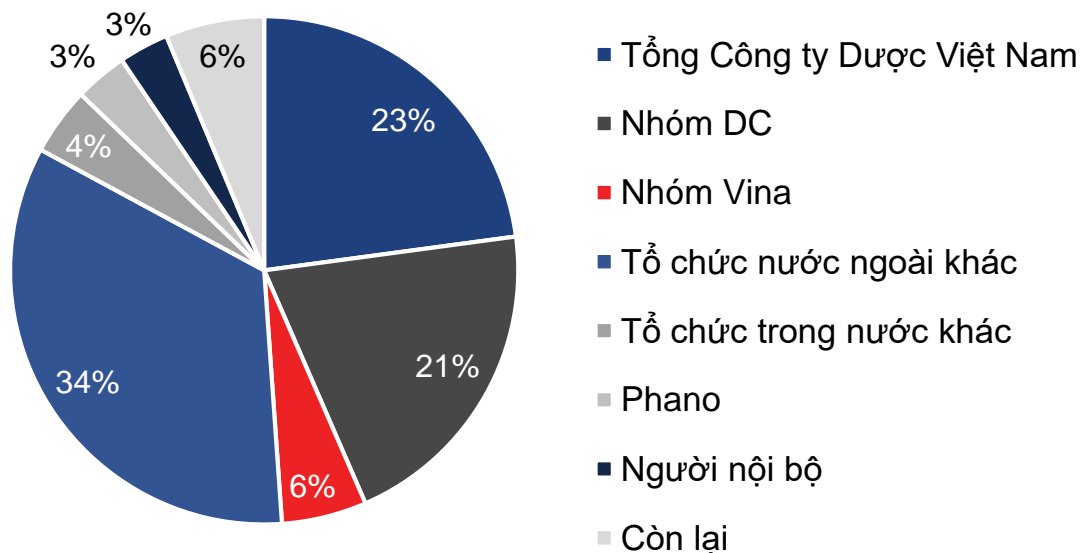
Nguồn: EUI

**Cạnh tranh ngày càng gay gắt trên kênh OTC** do hầu hết các doanh nghiệp nội địa tập trung không thể trúng thầu kênh ETC → bán hàng qua kênh OTC.

Cơ cấu cổ đông

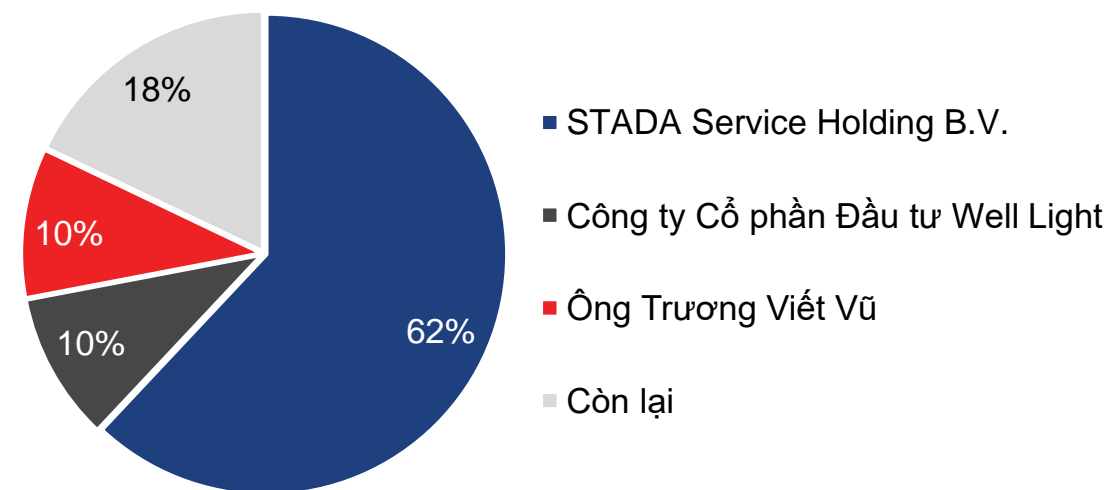
IMP

Cơ cấu cổ đông của IMP



PME

Cơ cấu cổ đông tại PME



IMP chưa có cổ đông chiến lược, nhà đầu tư chủ yếu là nhà đầu tư tài chính.

Tổng công ty dược VN và nội bộ nắm (3.18%) ~ 26.05% < 36% → chưa đủ quyền phủ quyết.

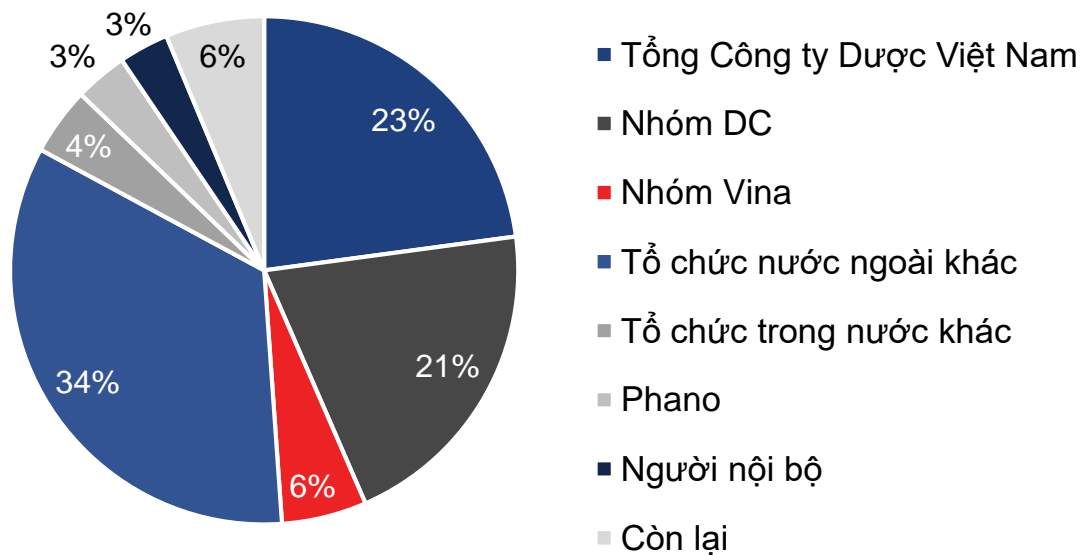
Stada nắm quyền chi phối gián tiếp (thông qua CTCP Đầu tư Well Light) lên tới 72%.



Cơ cấu cổ đông

IMP

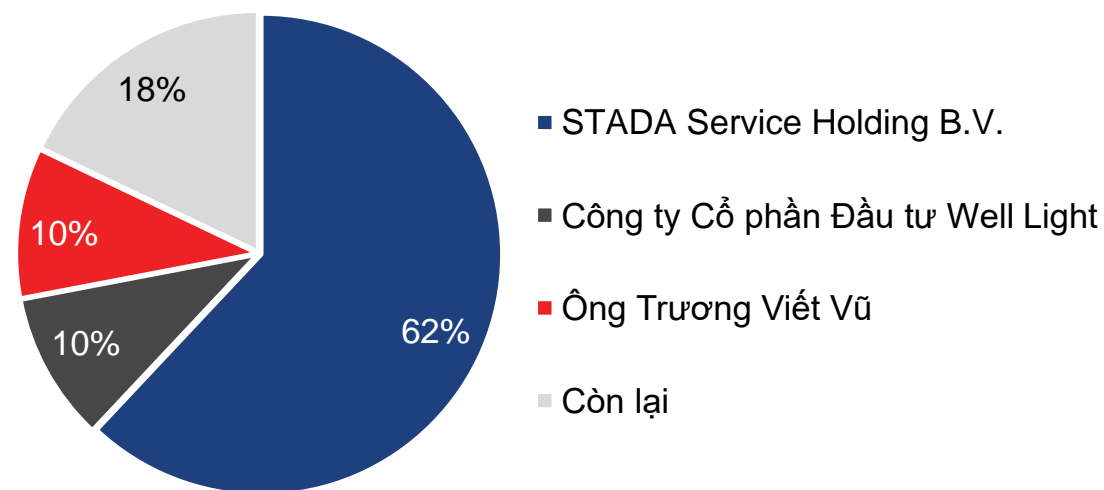
Cơ cấu cổ đông của IMP



IMP mong muốn tìm nhà đầu tư tài chính hơn là nhà đầu tư chiến lược.

PME

Cơ cấu cổ đông của PME

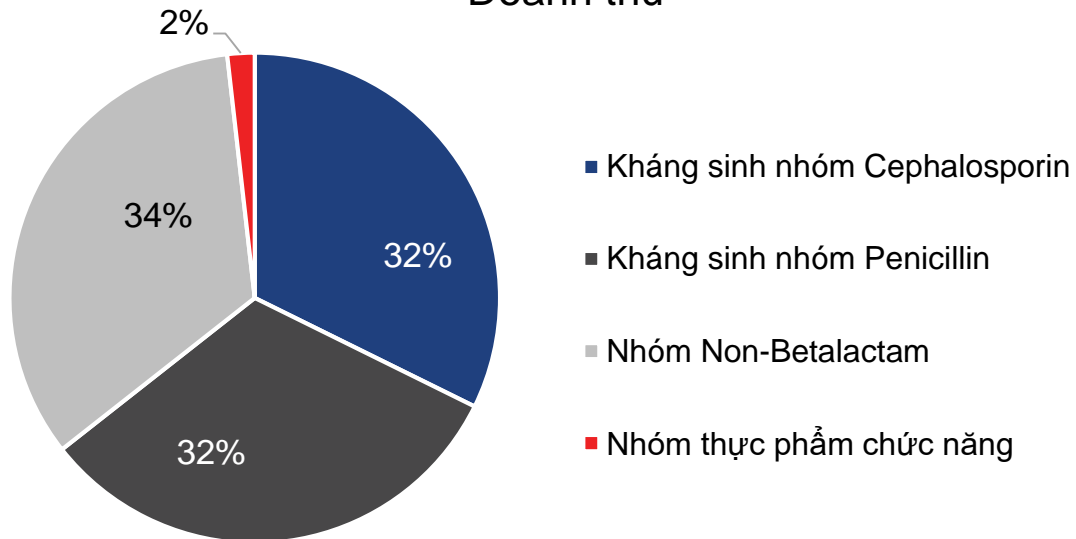


Stada nắm quyền chi phối gián tiếp thông qua Well Light lên tới 72%.

Sản phẩm chính

IMP

Doanh thu



Thuốc giảm đau, hạ sốt, thuốc đặc trị (tim mạch, gan mật,...). Dự kiến năm 2020, tỷ trọng đóng góp có sự thay đổi: Cepha: 45%, Peni: 30%, Non: 21%.

PME

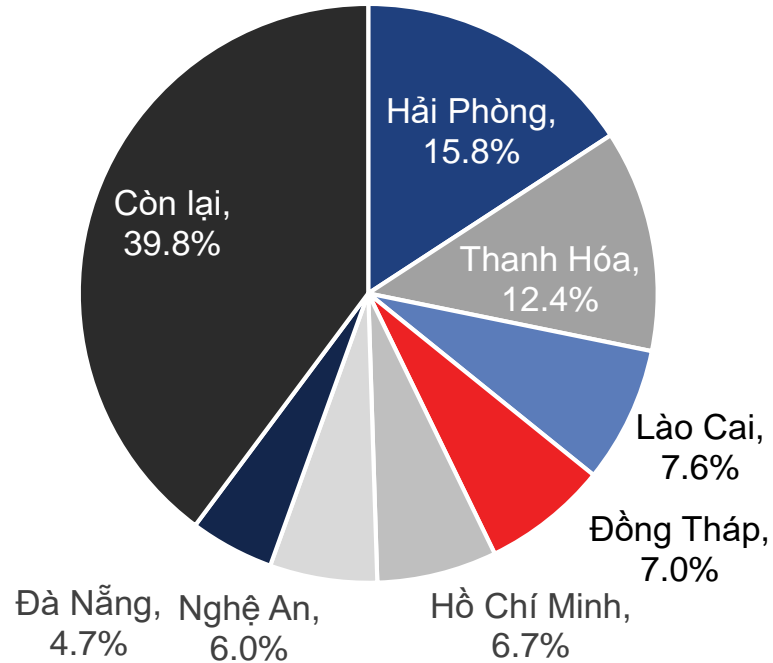
Doanh thu

Kháng sinh Peni và Cepha	30% - 40%
Nhóm Non-Betalactam	60% - 70%

Mạnh về dòng thuốc Cepha, thuốc giảm đau, hạ sốt, thuốc đặc trị (tim mạch, gan mật,...)

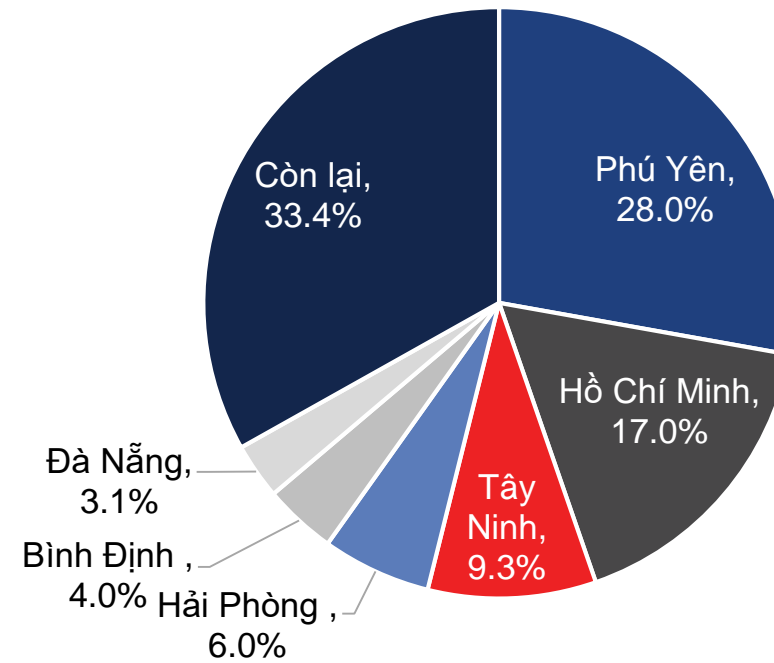
Địa bàn hoạt động kênh ETC

IMP



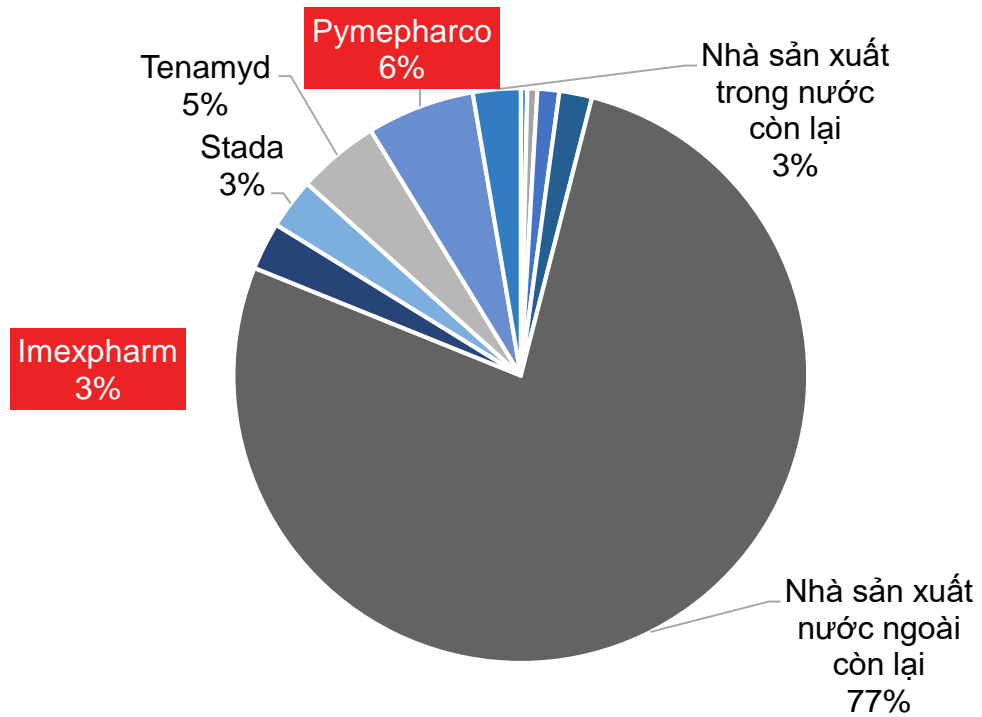
Đồng Tháp (trụ sở chính) chiếm 7% doanh thu kênh ETC, phân bổ đồng đều cho các tỉnh.

PME

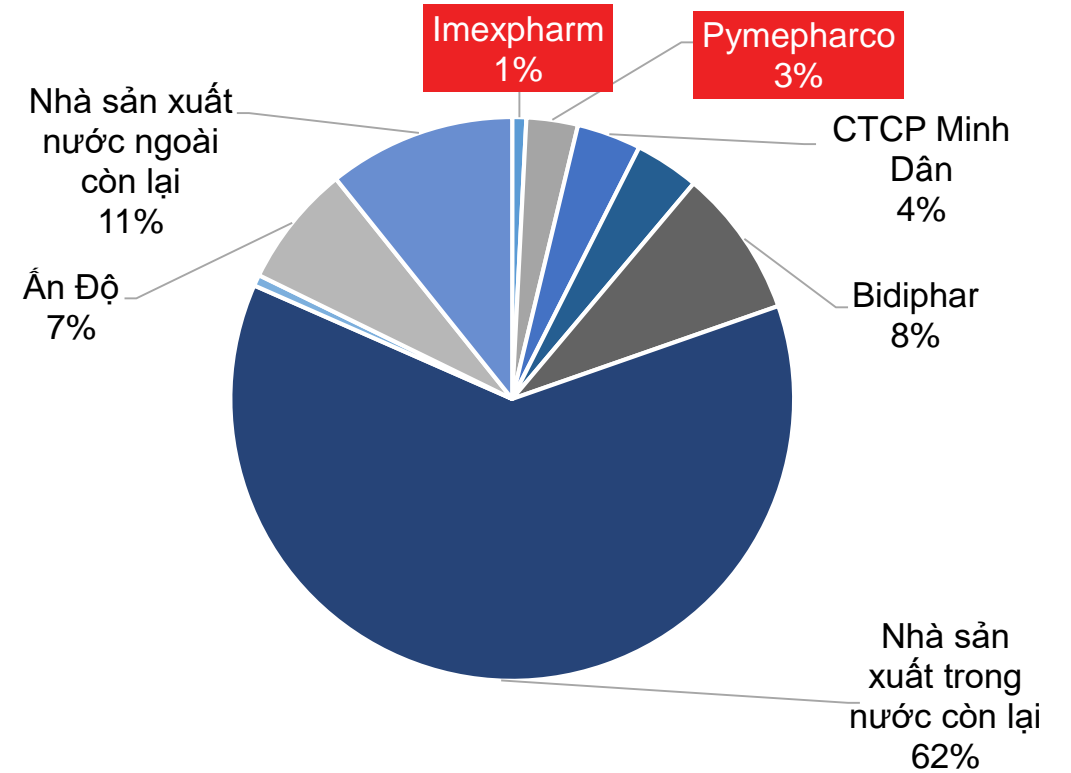


PME trúng thầu tập trung ở Phú Yên (trụ sở chính) và Hồ Chí Minh (chiếm 45% doanh thu).

### Ước tính thị phần nhà sản xuất trong nhóm 1 và 2 năm 2019



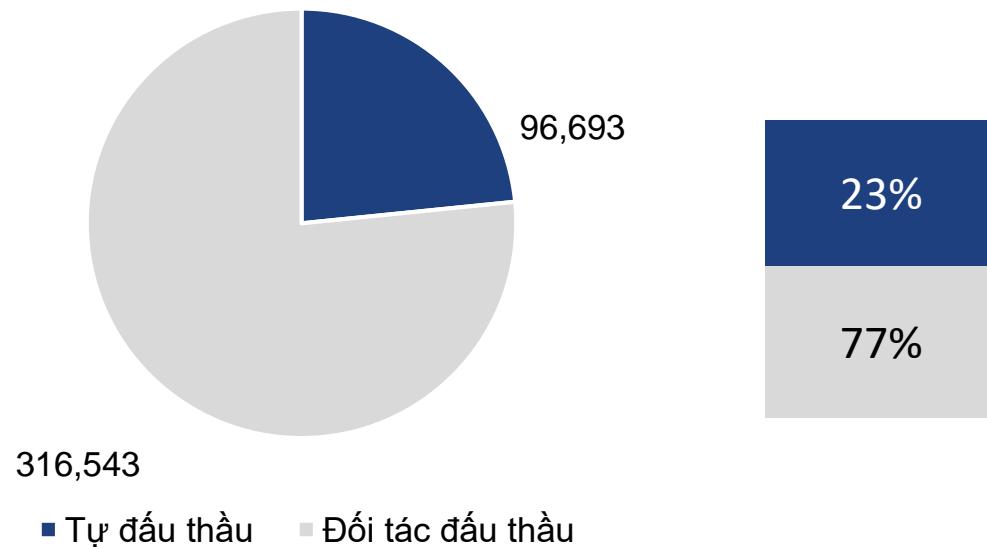
### Ước tính thị phần nhà sản xuất nhóm 3, 4 và 5 trong 8 tháng 2019



## Tỷ trọng đấu thầu

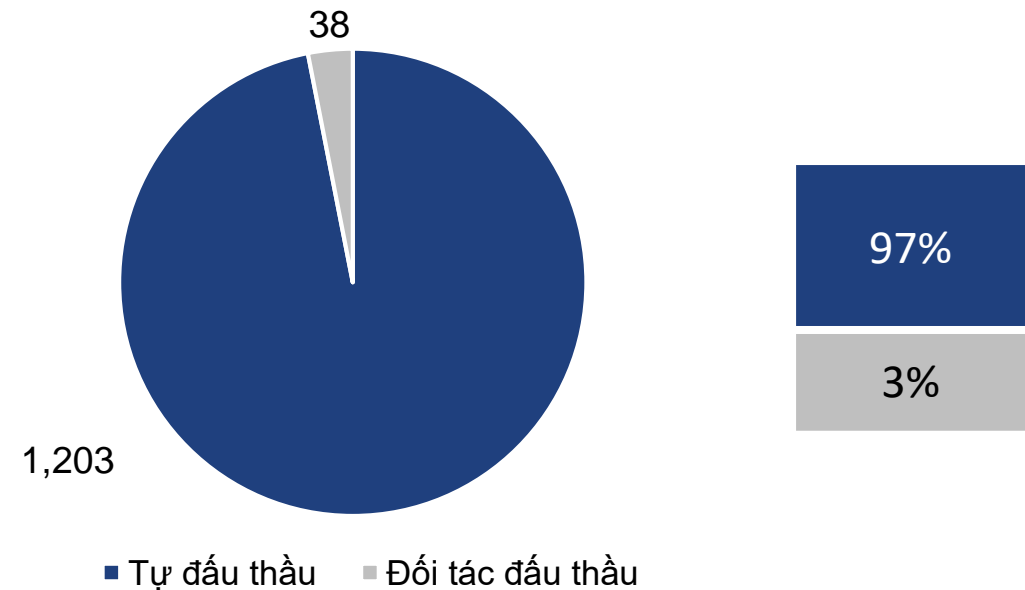
### IMP

Năm 2019



### PME

Năm 2019

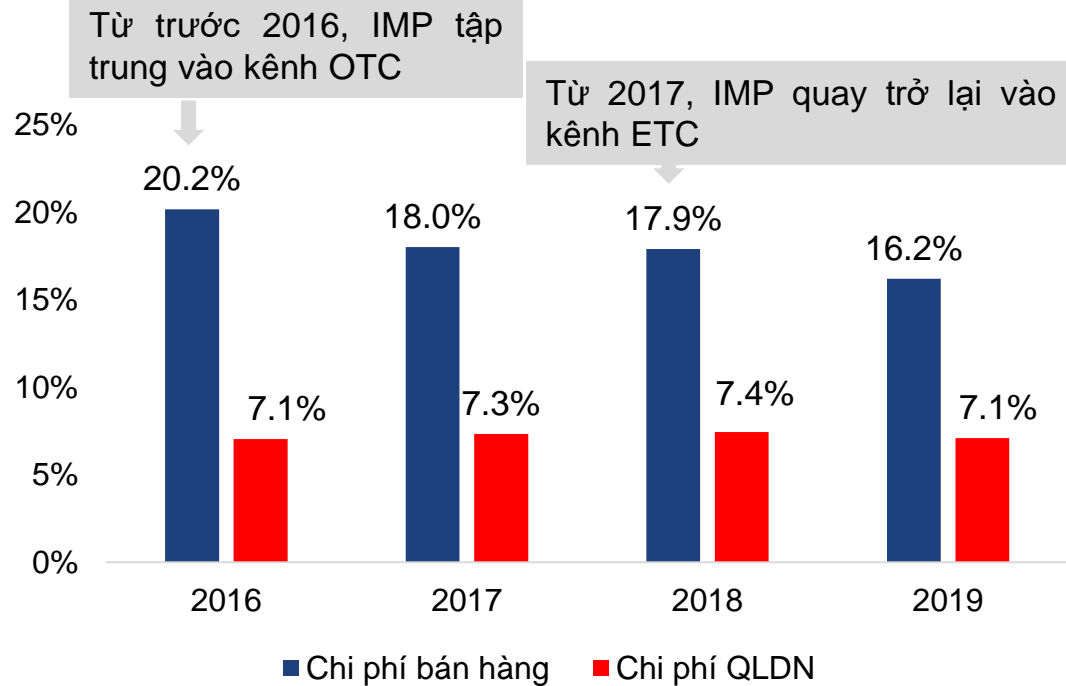


Năm 2020, IMP đổi tỷ trọng tự đấu thầu/đối tác đấu thầu: 18/82

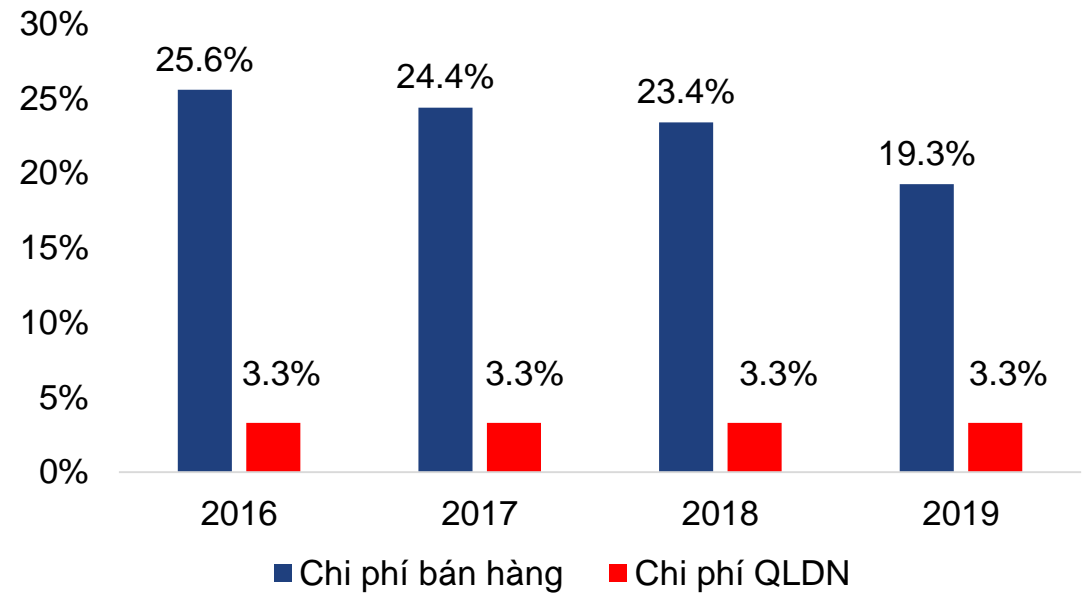
PME có khả năng tự đấu thầu khá tốt

**Chi phí bán hàng và QLDN**

**IMP**



**PME**



Chuyển hướng vào kênh ETC và giao cho đối tác đầu thầu

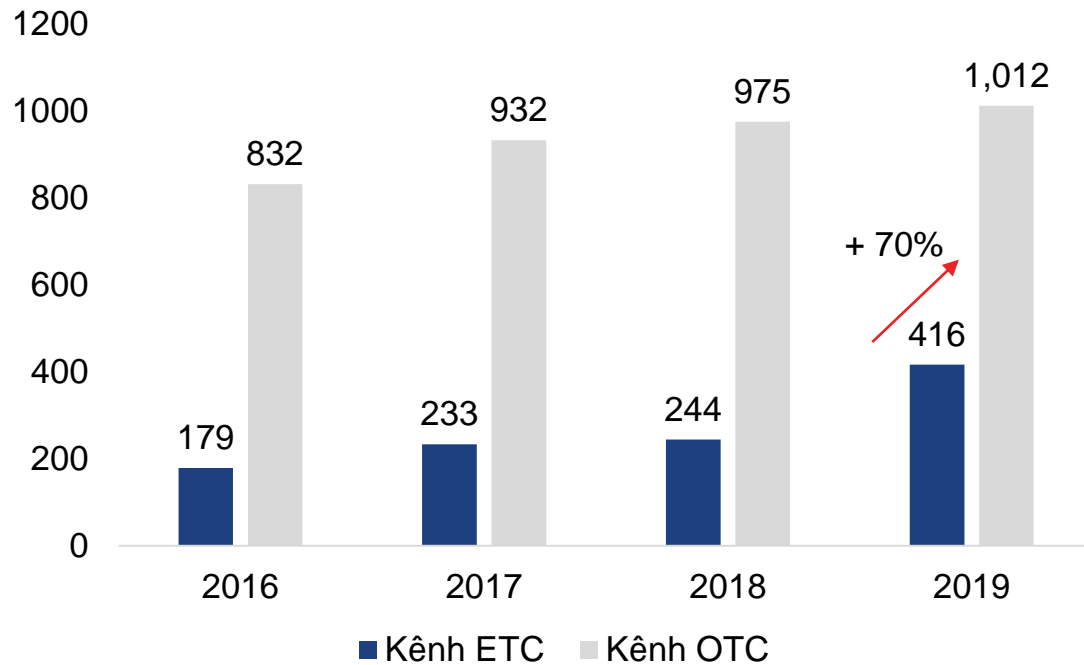
Tập trung vào kênh ETC và tự đầu thầu

Nhà máy sản xuất

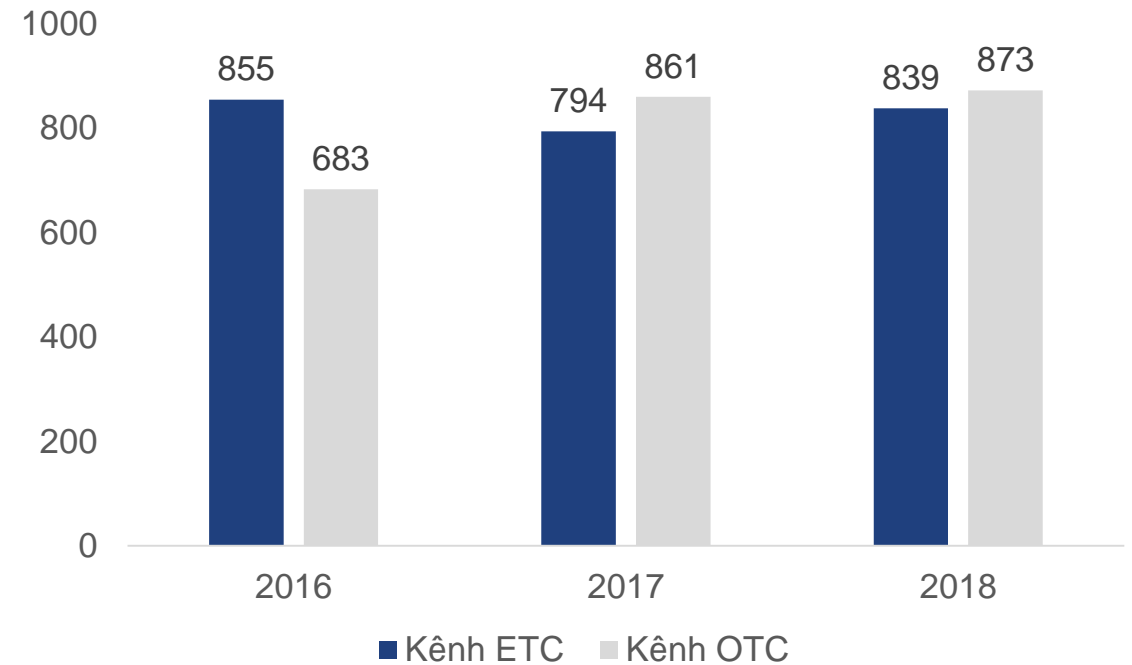
IMP					PME				
Nhà máy	Tiêu chuẩn	Vốn đầu tư	Công suất	% công suất huy động/thiết kế	Nhà máy	Tiêu chuẩn	Vốn đầu tư	Công suất	% Công suất huy động/thiết kế
Tiêm – Peni (IMP 3)	EU-GMP	50 tỷ	5 triệu lọ/năm	~70%	Nhà máy thuốc viên		-	1.380 triệu đvsp	
Uống – Peni (IMP 1)		-	300 triệu viên/năm		70%	Xưởng Betalactam	EU - GMP		300 triệu đvsp
Tiêm – Cefa (IMP 3)	EU-GMP	113 tỷ	20 triệu lọ/năm	40%	Xưởng Non - betalactam	WHO – GMP		1.000 triệu đvsp	95%
Uống – Cefa (IMP 3)			200 triệu viên/năm			Xưởng viên nang mềm	WHO – GMP		80 triệu đvsp
Non – betalactam (IMP 1)	WHO-GMP	-	1200 triệu đơn vị/năm	100%	Nhà máy thuốc tiêm		-	41 triệu đvsp	
Kháng sinh CNC Vĩnh Lộc (2019) (IMP 2)	EU-GMP	180 tỷ	300 triệu đơn vị/năm		Xưởng dung dịch tiêm	WHO – GMP		24 triệu đvsp	26%
Thuốc đặc trị Bình Dương (2019) (IMP 4)	EU-GMP	470 tỷ	Chưa có thông tin		Xưởng thuốc tiêm đông khô	WHO - GMP		5 triệu đvsp	21%
					Xưởng thuốc bột pha tiêm Cephalosporin	EU - GMP		12 triệu đvsp	50%
					Nhà máy Non – betalactam (2019)	EU - GMP	Gần 800 tỷ đồng	1.200 triệu đvsp	-
<p>Động lực tăng trưởng: IMP3 (tiêm-peni) chạy 100% công suất, IMP3 Cefa chạy 50-60% công suất, IMP2 chạy 20-25% công suất cho năm 2020, IMP4 hoạt động Q4/2020 (kì vọng 10% công suất)</p>					<p>Động lực tăng trưởng: Nhà máy Non-Betalactam hoạt động vào quý 4/2020.</p>				

Tỷ trọng doanh thu theo kênh

IMP



PME

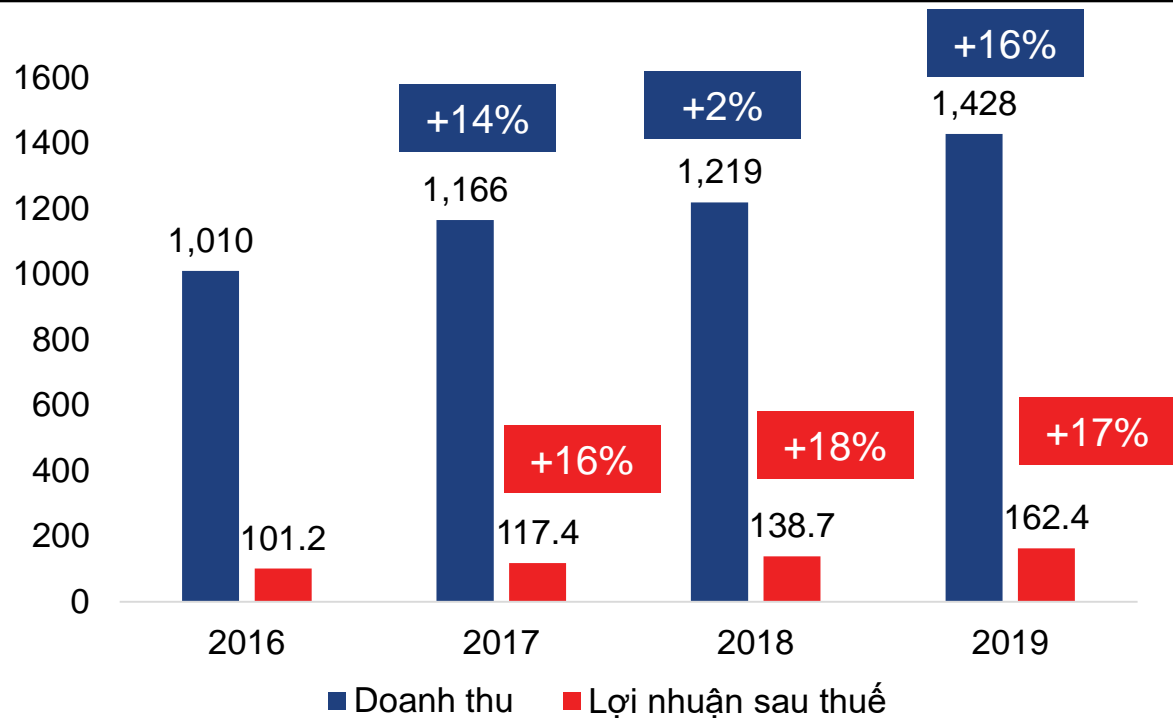


IMP đã có mức tăng trưởng vào kênh ETC cao. Kỳ vọng năm 2020, kênh ETC sẽ tăng 100% so với năm 2019 nhờ vào những nhà máy mới trong năm 2020.

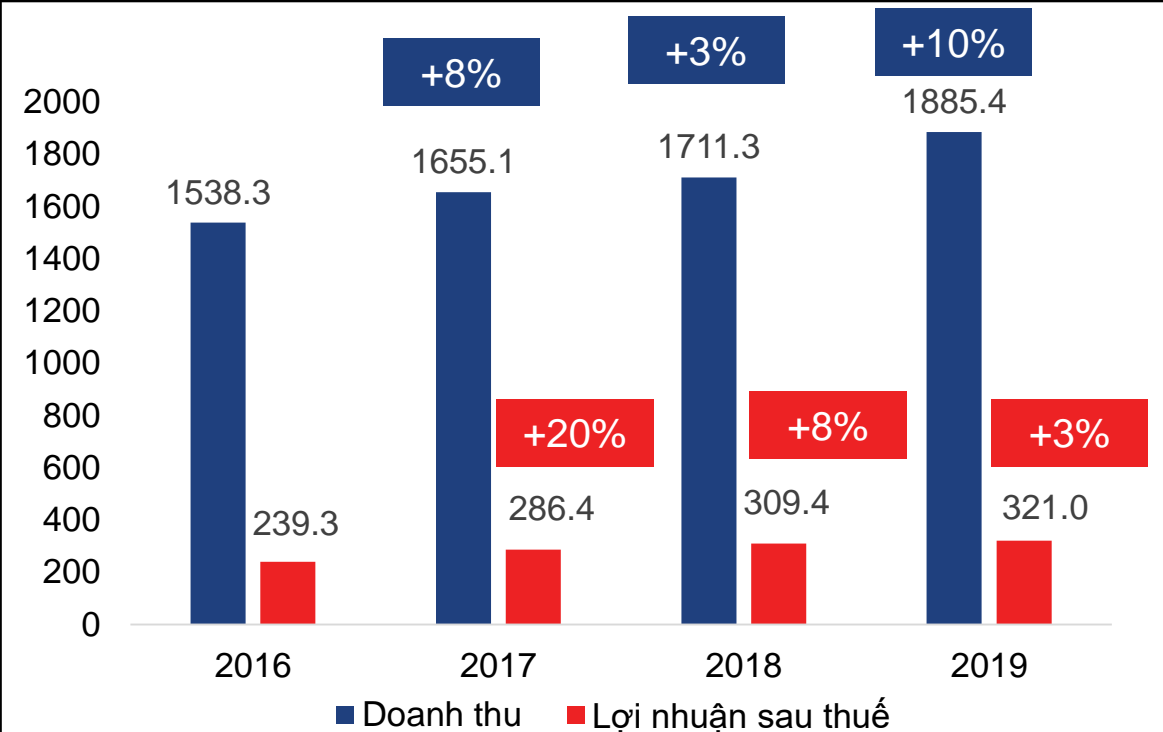


Doanh thu và Lợi nhuận sau thuế

IMP



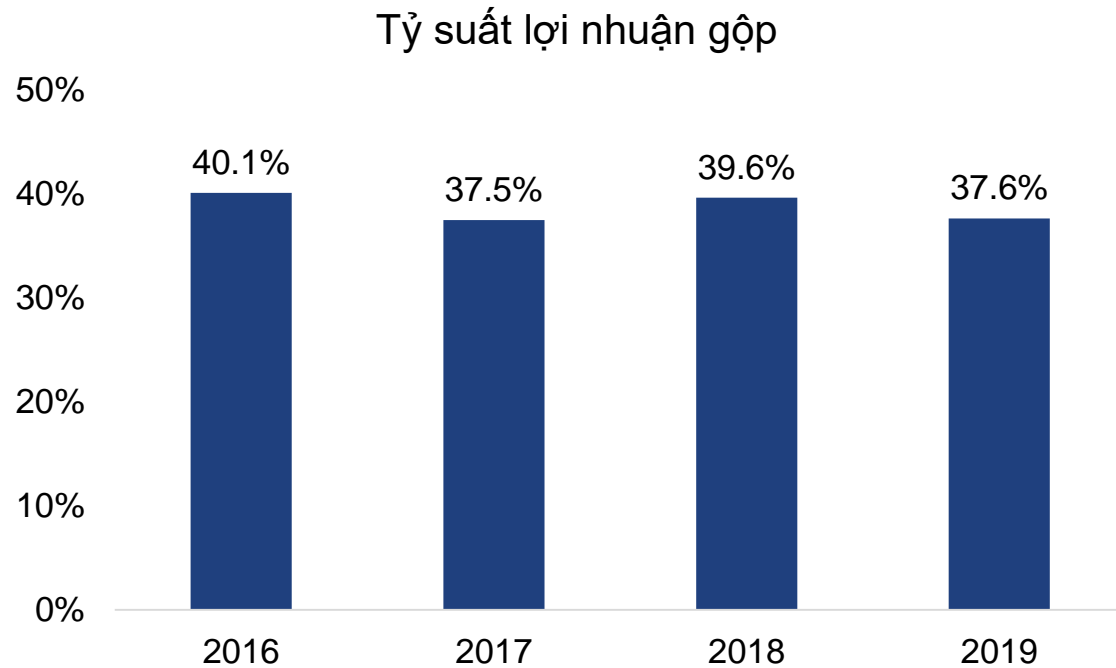
PME



IMP có tốc độ tăng trưởng doanh thu và lợi nhuận sau thuế cao trong ngành dược năm 2019.

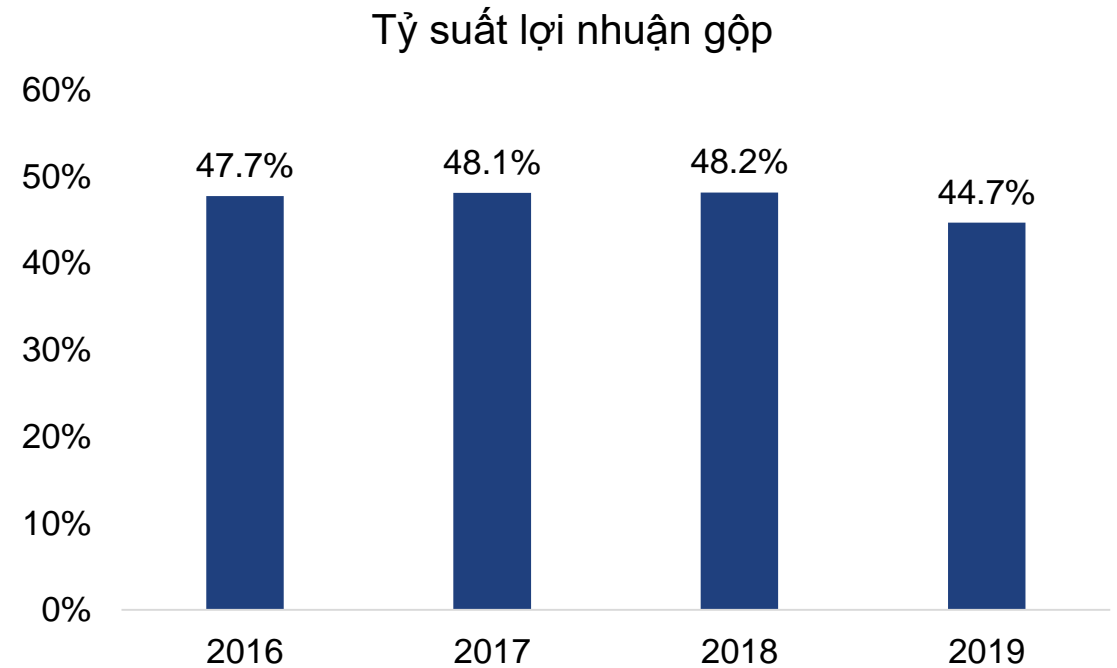
Tỷ suất lợi nhuận gộp

IMP



Tỷ suất LN gộp giảm do giá đầu vào tăng là vấn đề chung của toàn ngành dược.

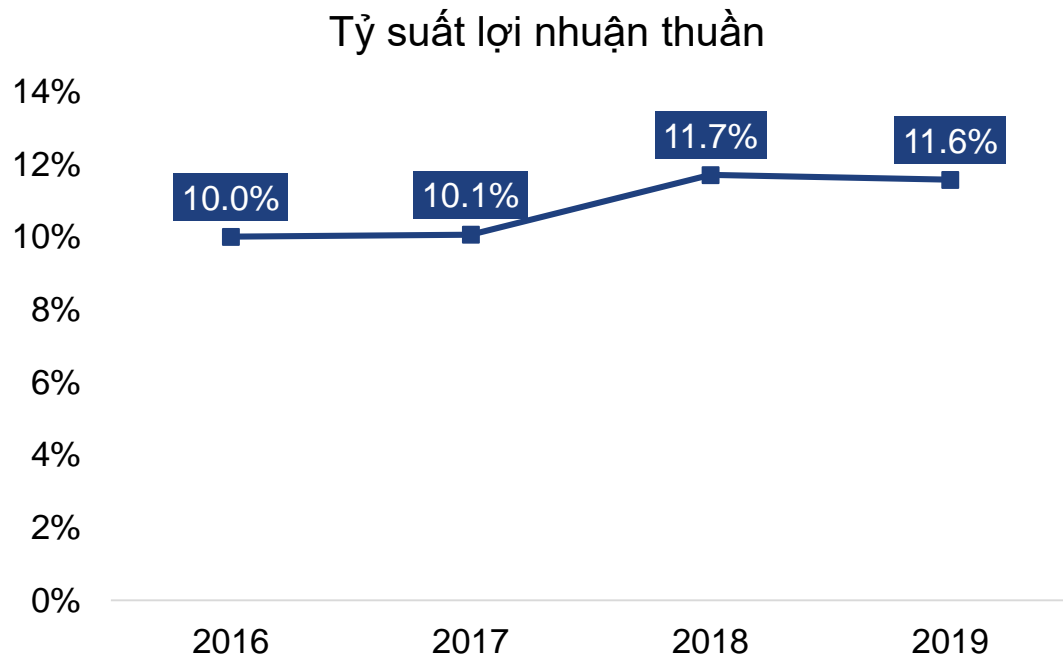
PME



PME có tỷ suất lợi nhuận gộp cao hơn so với IMP. Tuy nhiên do giá NVL đầu vào tăng trong năm 2019, IMP và PME đều sụt giảm về tỷ suất lợi nhuận gộp.

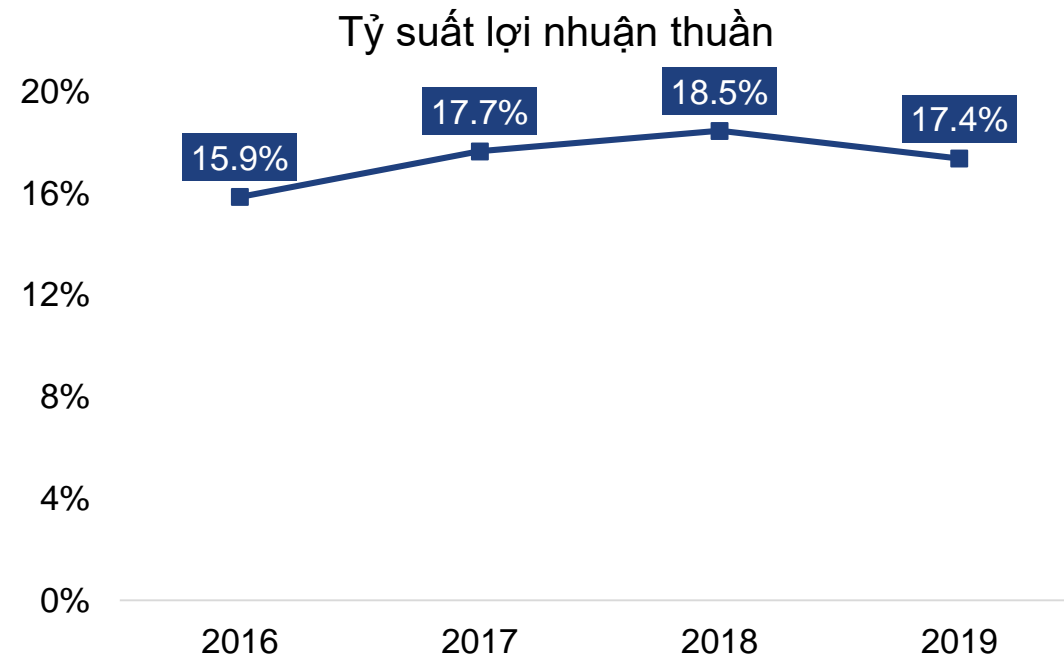
Tỷ suất lợi nhuận thuần

IMP



Tỷ suất LN thuần của IMP đang dần được cải thiện.

PME

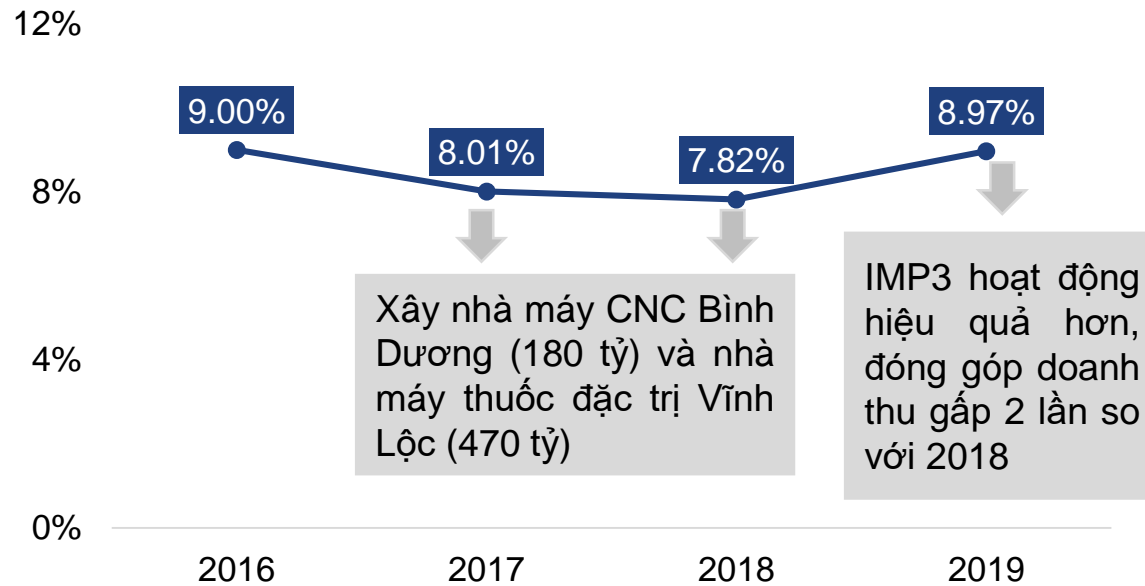


Tỷ suất LN thuần giảm do giá đầu vào tăng cao.

ROA

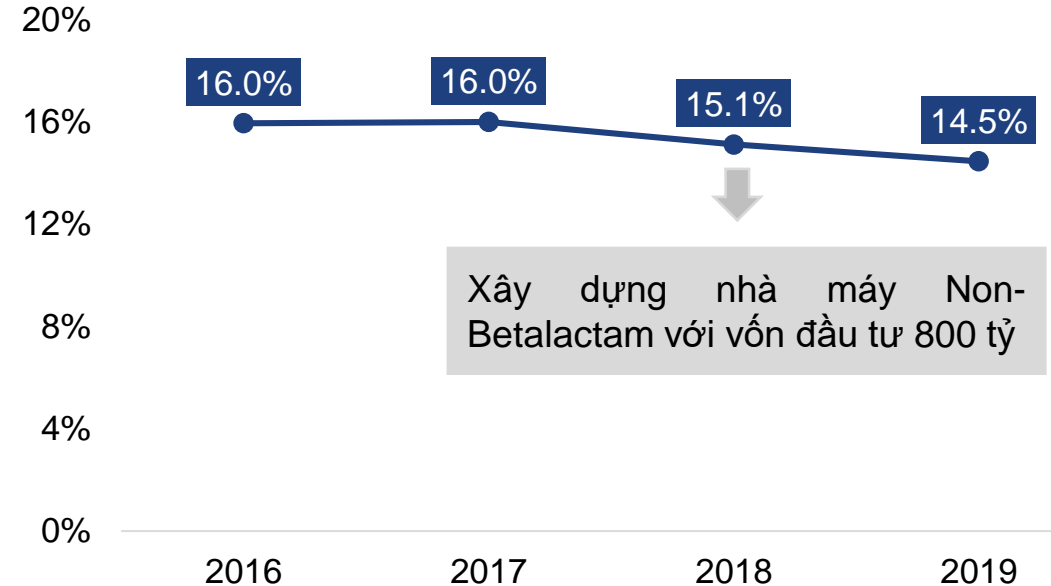
IMP

ROA



PME

ROA



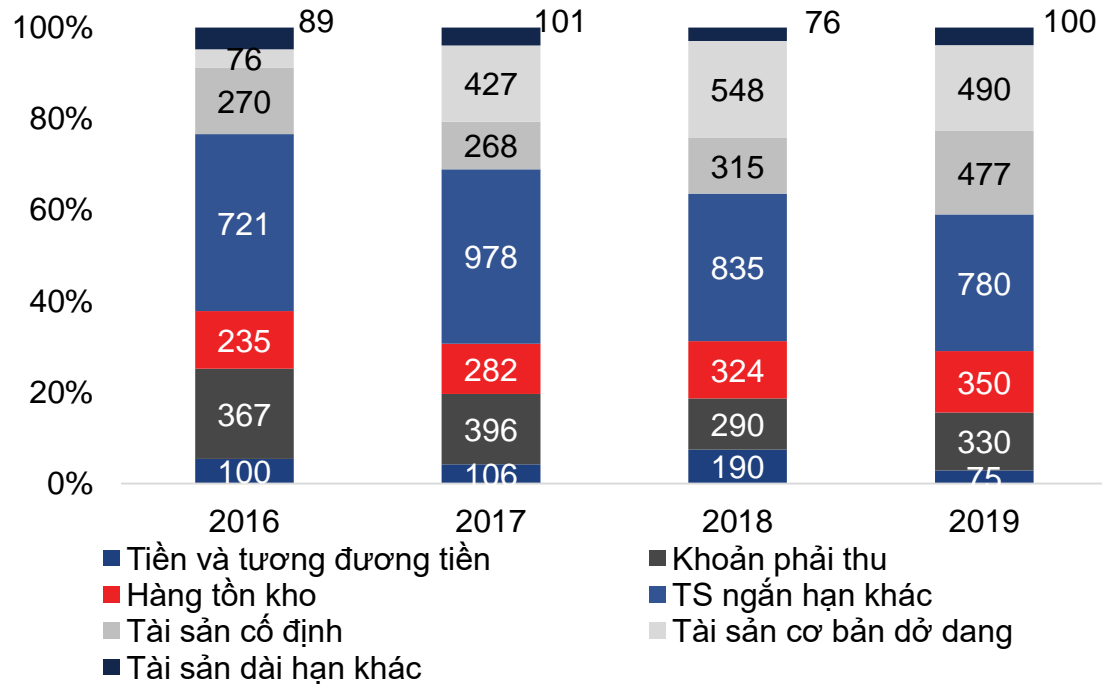
Nhà máy tiêm IMP3 hoạt động chưa hiệu quả (chỉ đạt khoảng 30% công suất) trước năm 2019.  
ROA thấp hơn so với mặt bằng chung của ngành 12%-15%

## ROE

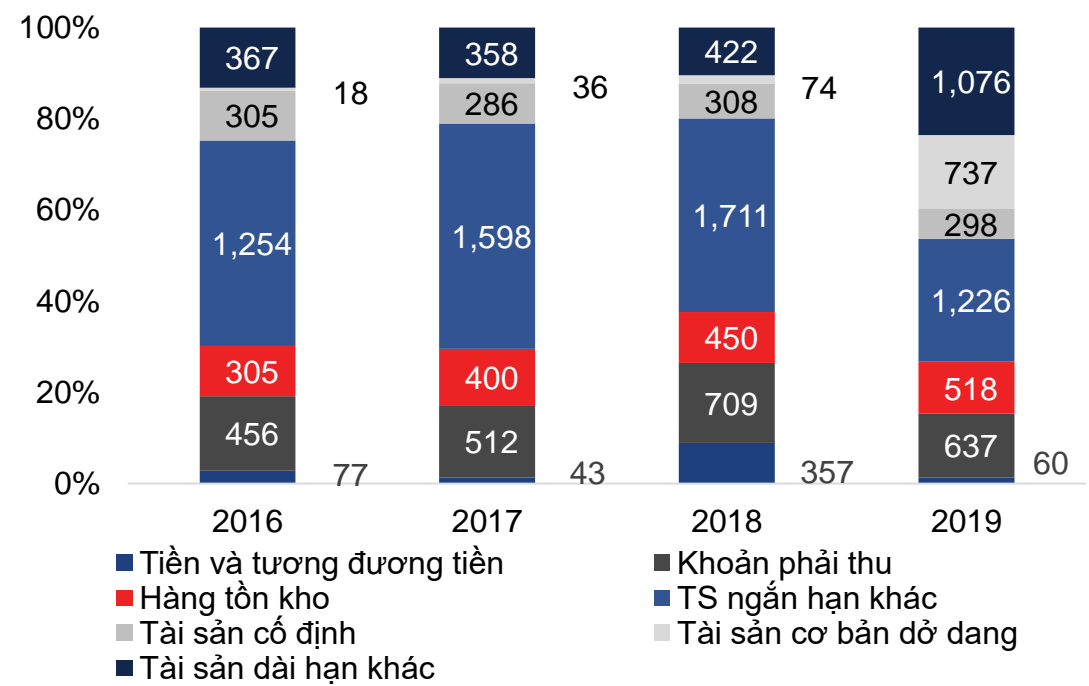
IMP	PME																				
<p style="text-align: center;">ROE</p> <table border="1"> <caption>ROE Data for IMP</caption> <thead> <tr> <th>Year</th> <th>ROE (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2016</td> <td>11.0%</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>10.1%</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>9.6%</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>10.6%</td> </tr> </tbody> </table>	Year	ROE (%)	2016	11.0%	2017	10.1%	2018	9.6%	2019	10.6%	<p style="text-align: center;">ROE</p> <table border="1"> <caption>ROE Data for PME</caption> <thead> <tr> <th>Year</th> <th>ROE (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2016</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>18%</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>17%</td> </tr> </tbody> </table>	Year	ROE (%)	2016	20%	2017	20%	2018	18%	2019	17%
Year	ROE (%)																				
2016	11.0%																				
2017	10.1%																				
2018	9.6%																				
2019	10.6%																				
Year	ROE (%)																				
2016	20%																				
2017	20%																				
2018	18%																				
2019	17%																				
<p>ROE thấp hơn so với mặt bằng chung của ngành 15%-17% do các nhà máy chưa hoạt động hiệu quả, sử dụng vốn đầu tư cho nhà máy và không sử dụng nợ vay.</p>	<p>ROE giảm do đầu tư vào nhà máy mà không sử dụng nợ vay.</p>																				

Cơ cấu tài sản

IMP

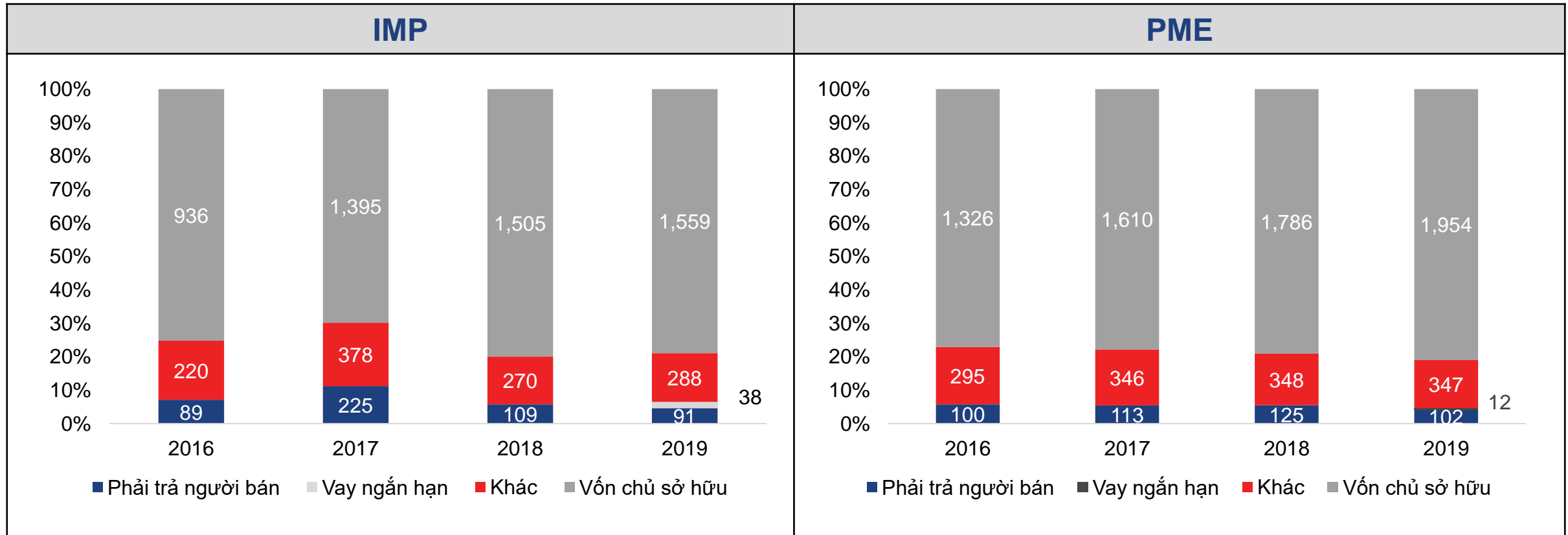


PME



Các nhà máy mới đều đã hoàn thành xây dựng.

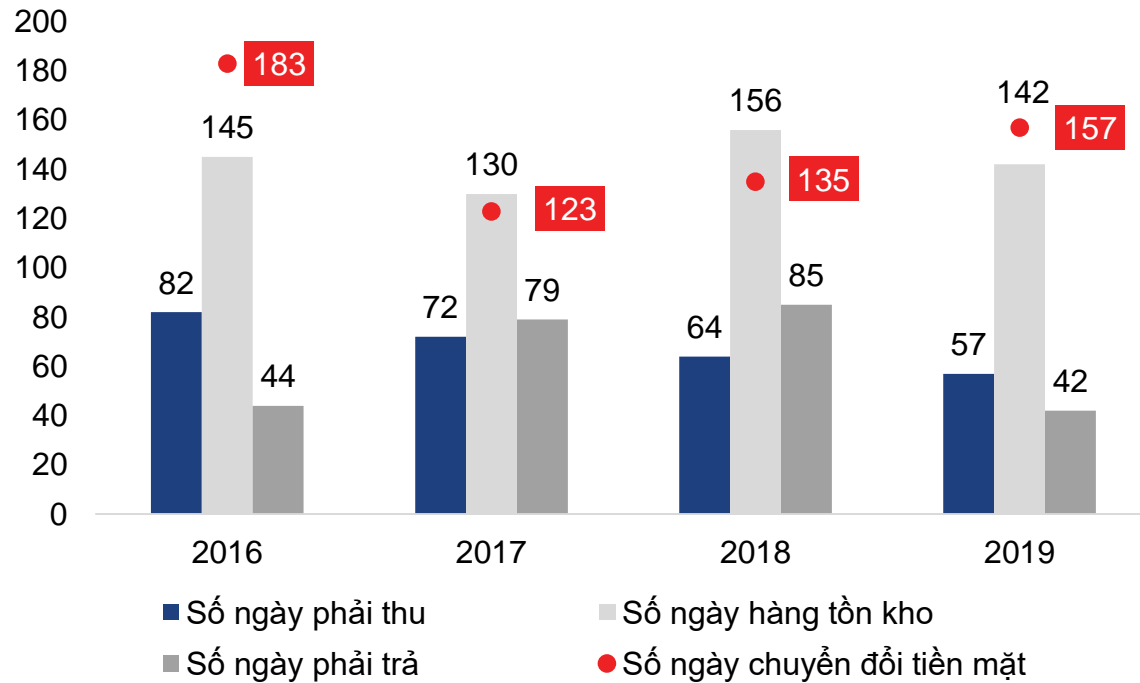
Cơ cấu nguồn vốn



Đặc điểm chung của ngành dược là vốn chủ sở hữu chiếm 75% trong cơ cấu nguồn vốn. Xuất hiện khoản vay ngắn hạn do 2 công ty này trong thời gian xây dựng nhà máy mới nên cần thêm vốn lưu động để hoạt động, tuy nhiên là không đáng kể.

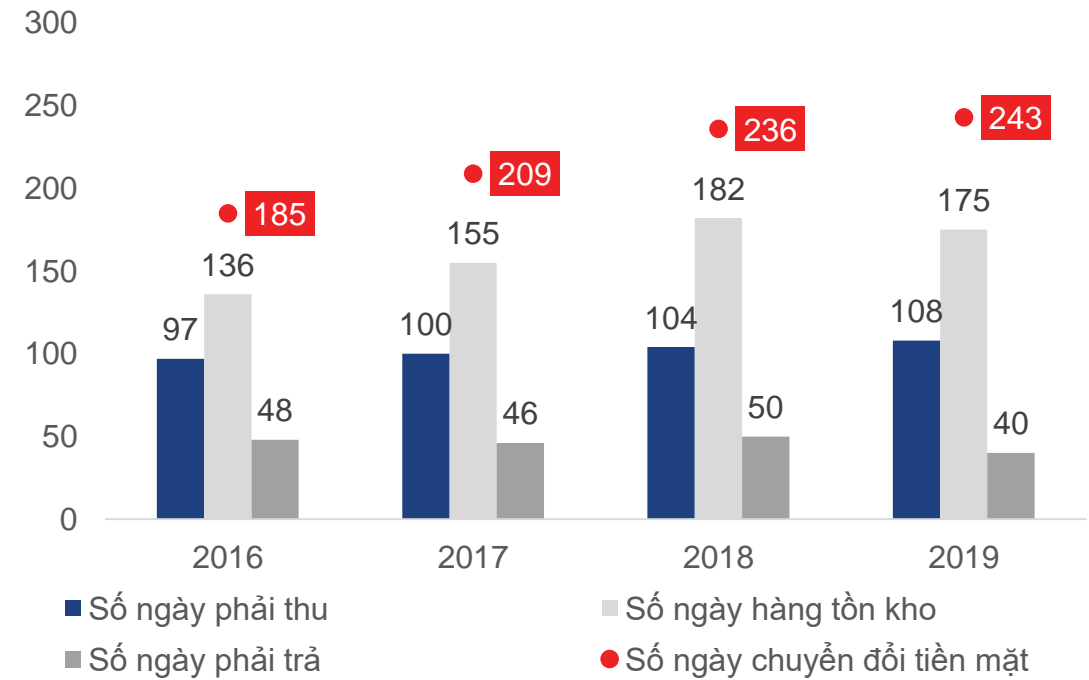
**Chỉ số hiệu quả hoạt động**

**IMP**



Công nợ của kênh OTC từ 45-60 ngày.

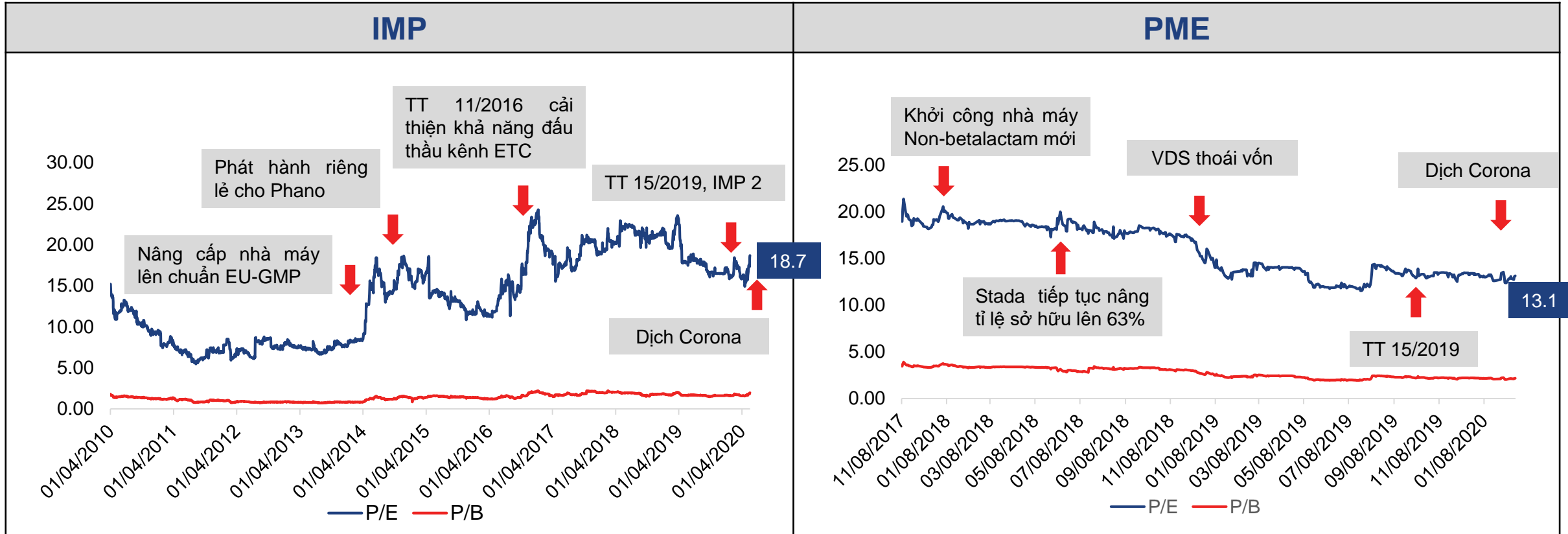
**PME**



Công nợ của kênh ETC 100-120 ngày.



P/E và P/B



P/E trung bình của ngành dược dao động 16x – 20x

Các thương vụ thu tóm/thoái vốn ngành dược:

PE 25.5x: Taisho mua DHG

PE 23.6x: Abbott mua DMC

PE 26.7x: Mekong Capital thoái vốn TRA

## Động lực cho giá cổ phiếu

IMP	PME
<ul style="list-style-type: none"><li>- Nói room 100% cho nhà đầu tư nước ngoài. → mục tiêu thâm tóm của nhiều doanh nghiệp.</li><li>- Nhà máy EU-GMP hoạt động hiệu quả.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nhà máy EU-GMP hoạt động hiệu quả</li></ul>

Securities

# THANHCÔNG

QUALITY MAKES DIFFERENCE

THANHCÔNG SECURITIES CO.

A: 2<sup>nd</sup> floor, No. 6 Ho Tung Mau St., Nguyen Thai Binh W., D.1, HCMC

T: (+84 28) 3827 0527 | F: (+84 28) 3821 80 10

[www.tcsc.vn](http://www.tcsc.vn)