

一致性评价专题报告

进口替代成政策基调，注射剂争相布局硝烟再起

强于大市（维持）

行情走势图



相关研究报告

《行业动态跟踪报告*生物医药*疫苗批签发数据跟踪：遇事件冲击，部分产品格局将变》 2018-07-31

《行业周报*生物医药*黑天鹅事件拉低资金配置医药信心，关注优质细分领域龙头》 2018-07-23

《行业动态跟踪报告*生物医药*行业景气度底部回升，结构性行情有望延续》 2018-07-13

《行业月报*生物医药*板块调整到位机会重现，新增天士力纳入组合》 2018-07-02

《行业动态跟踪报告*生物医药*疫苗批签发数据跟踪：总体稳定，局部有细微变化》 2018-06-22

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

研究助理

韩盟盟 一般从业资格编号
S1060117050129
021-20600641
HANMENG MENG005@PINGAN.COM.CN

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

- **第五批品种落地，支持政策陆续出台，加速进口替代成主旋律：**仿制药一致性评价第五批获批品种，共包括 8 个品种、16 个品规，前五批共有 29 个品种落地，属于 289 目录品种 13 个，完成度仅 4.5%。临近 2018 年底大限，一致性评价呈加速趋势，2018 年 6 月 CDE 受理数量达到新高的 59 个。目前瑞舒伐他汀和蒙脱石散已有 3 家企业通过，根据规定未来在招标采购中将不再选用未通过品种，利好已通过企业。目前各地争相出台一致性评价支持政策，主要集中在招采环节，替代原研成为政策主旋律，从上海第三批集采结果来看，21 个品种无一原研中标，进口替代取得初步成果，但通过一致性评价品种需以价换量。未来国家层面的集采模式可能会借鉴上海，具体细则有待观察，但进口替代料将明显加速。
- **第五批四个新晋品种获批，“神药”伊马替尼在列：**第五批落地的 8 个品种中有 4 个为首次获批品种，分别为蒙脱石散、卡托普利片、甲磺酸伊马替尼片、和阿法骨化醇片。其中**蒙脱石散**已达“1+3”格局，目前整体市场规模在 40 亿左右，原研占比近半，替代空间广阔；**卡托普利**是 ACE 抑制剂降血压领域的老品种，市场规模呈萎缩态势，原研施贵宝以 12.5mg 规格为主，而本次石药欧意和常州制药厂均为 25mg 获批，替代空间有限；**伊马替尼**是治疗 CML 的特效药，国内市场快速增长，原研诺华占据 80% 左右市场，江苏豪森凭借性价比优势逐步替代。但该药扎堆申报现象明显，未来竞争格局趋于激烈；**阿法骨化醇**是多个指南推荐的骨质疏松治疗性药物，市场规模稳定，样本医院以胶囊剂为主，占比 87%，企业众多，而本次获批的片剂占比 12%，仅原研和重庆药友两家，竞争格局良好，未来逐步实现进口替代。
- **企业抢跑注射剂一致性评价，部分品种已通过：**注射剂一致性评价细则虽未公布，但已有不少企业抢跑，目前 CDE 已受理 27 个品种的注射剂一致性评价申请，对应 50 个受理号。其中齐鲁制药受理号最多，达到 13 个，其次是恒瑞医药的 6 个，正大天晴和天道医药均以 5 个位列第三。丙泊酚、莫西沙星、多西他赛、胸腺法新、泮托拉唑、奥沙利铂等样本医院销售额 10 亿元以上的重磅品种在列。普利制药的注射用阿奇霉素成为第一个获批的存量品种，验证了“制剂出口”模式快速获批对注射剂同样适用，另外以新注册分类申报获批视同通过一致性评价的注射剂仿制药有 4 个品种、5 个品规。其他存量品种需评价细则出台后再有下一步动作。
- **投资建议：**经过上述分析，我们认为目前口服固体制剂一致性评价已经逐步推进到招采阶段，全国性的招采政策或将近期出炉，仿制药进口替代进程将加快。我们重点推荐一致性评价进度领先的、品种进口替代空间大的企业，如**华海药业**、**华东医药**、**京新药业**，建议关注石药集团、中国生物制药；另外，注射剂一致性评价虽然细则未出，但已有多家企业申报，并有部分品种已视同通过一致性评价。重点推荐注射剂研发、生产能力强，

大品种储备丰富，注射剂出口布局领先的企业，如恒瑞医药、健友股份，建议关注普利制药。

- **风险提示：**（1）招标采购政策实施情况不及预期：包括具体执行时间和效果，虽然通过一致性评价的仿制药跟原研同等对待，但常常存在以价换量情况，若价格下降太多，对相关企业业绩产生不利影响；（2）注射剂一致性评价政策进度不及预期：从近期行业动向来看我们认为注射剂一致性评价具体审评细则箭在弦上，但考虑到口服固体制剂 2018 年大限未到，尚有大量工作待完成，因此注射剂一致性评价政策可能落地速度不及预期。（3）重点企业一致性评价品种获批进度不及预期：根据相关政策，当同品种药品有 3 家通过时不再采用未通过品种，若重点品种审评进度不及预期，则相关企业无法尽快享受一致性评价支持政策，且存在在一定时间内无法被采购的风险。

股票名称	股票代码	股票价格	EPS					P/E			评级
		2018-08-10	2017A	2018E	2019E	2020E	2017A	2018E	2019E	2020E	
华海药业	600521	19.73	0.51	0.65	0.80	1.01	38.8	30.4	24.7	19.5	推荐
华东医药	000963	42.41	1.22	1.51	1.87	2.31	36.4	29.6	23.8	19.3	推荐
京新药业	002020	10.91	0.36	0.47	0.58	0.73	29.9	23.3	18.7	14.9	推荐
健友股份	603707	23.79	0.57	0.89	1.15	1.44	41.8	26.7	20.7	16.6	推荐
恒瑞医药	600276	70.03	1.14	1.07	1.35	1.70	60.4	65.6	53.0	41.2	推荐

注：恒瑞医药为Wind一致预测。

正文目录

一、第五批品种落地，加速进口替代成主旋律	5
1.1 受理速度增加，“3+1”品种开始落地	5
1.2 支持政策争相落地，替代原研成主旋律	7
1.3 上海模式初见成效，进口替代进程加快	8
二、四个新晋品种获批，“神药”伊马替尼在列	9
2.1 蒙脱石散：前三家诞生，40 亿市场原研占比近半	10
2.2 卡托普利：老品种市场下滑，获批规格对原研替代有限	11
2.3 伊马替尼：仿制“神药”进口替代空间大，扎堆申报未来竞争格局趋严峻	12
2.4 阿法骨化醇：片剂竞争格局好，胶囊剂一致性评价存难度	14
三、企业抢跑注射剂一致性评价，部分品种已通过	16
四、投资建议	19
4.1 华海药业：制剂出口春华秋实，一致性评价海阔天空	19
4.2 华东医药：重点品种进口替代空间大，研发管线布局丰富	20
4.3 京新药业：营销改革初见成效，核心制剂品种表现亮眼	21
4.4 健友股份：中报业绩如期高增长，低分子肝素制剂销售超预期	22
五、风险提示	22
5.1 招标采购政策不及预期	22
5.2 注射剂一致性评价政策进度不及预期	23
5.3 重点企业一致性评价品种获批进度不及预期	23

图表目录

图表 1	第五批通过一致性评价品种	5
图表 2	月度一致性评价受理号数量	6
图表 3	前五批通过一致性评价品种汇总	6
图表 4	一致性评价相关文件对通过一致性评价品种的优待内容	7
图表 5	各地一致性评价支持政策	7
图表 6	上海第三批集中带量采购结果	9
图表 7	蒙脱石散样本医院销售额及增速	10
图表 8	蒙脱石散样本医院竞争格局	10
图表 9	蒙脱石散 CDE 一致性评价受理情况	11
图表 10	样本医院 ACE 抑制剂销售额及增速	11
图表 11	2017 年样本医院高血压用药占比	11
图表 12	卡托普利样本医院销售额及增速	12
图表 13	2017 年样本医院卡托普利销售额占比	12
图表 14	伊马替尼原研全球销售额及增速	12
图表 15	伊马替尼样本医院销售额及增速	13
图表 16	2017 年样本医院伊马替尼销售额占比	13
图表 17	伊马替尼样本医院季度销售额及增速	13
图表 18	伊马替尼样本医院季度销售量及增速	13
图表 19	单粒 100mg 规格伊马替尼样本医院销售均价	14
图表 20	伊马替尼 CDE 一致性评价受理情况	14
图表 21	阿法骨化醇样本医院销售额及增速	15
图表 22	2017 年阿法骨化醇样本医院剂型占比	15
图表 23	2017 年样本医院阿法骨化醇销售额占比（按剂型）	15
图表 24	阿法骨化醇生产厂家情况	15
图表 25	单粒 0.25ug 和 0.5ug 规格阿法骨化醇（片剂）样本医院销售均价	16
图表 26	注射剂一致性评价受理品种情况	17
图表 27	按照新注册分类获批纳入《中国上市药品目录集》的注射剂仿制药	18
图表 28	华海药业盈利预测与估值	20
图表 29	华东医药盈利预测与估值	20
图表 30	京新药业盈利预测与估值	21
图表 31	健友股份盈利预测与估值	22

一、 第五批品种落地，加速进口替代成主旋律

1.1 受理速度增加，“3+1”品种开始落地

2018年7月26日CFDA公布仿制药一致性评价第五批获批品种，共包括8个品种、16个品规。其中蒙脱石散、卡托普利片、甲磺酸伊马替尼片、阿法骨化醇片4个品种是新晋获批品种。

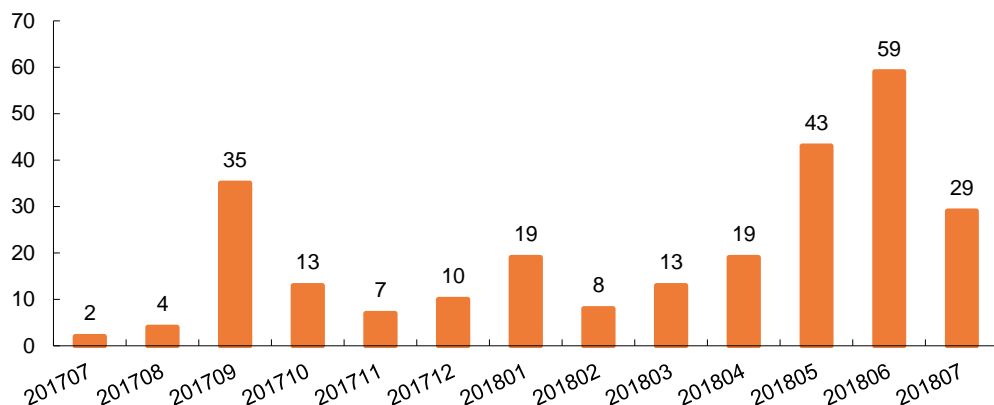
图表1 第五批通过一致性评价品种

受理号	品种名称	规格	剂型	适应症	企业	批准文号	289 目录
CYHB1750009	蒙脱石散	3g	散剂	急慢性腹泻	先声药业	国药准字 H19990307	是
CYHB1740003	蒙脱石散	3g	散剂	急慢性腹泻	四川维奥	国药准字 H20093601	是
CYHB1740005	卡托普利片	25mg	片剂	用于治疗高血压、心力衰竭	石药欧意	国药准字 H13021309	是
CYHB1740007	甲磺酸伊马替尼片	0.1g	片剂	抗肿瘤药物	江苏豪森	国药准字 H20133200	否
CYHB1740010	蒙脱石散	3g	散剂	急慢性腹泻	扬子江	国药准字 H20053263	是
CYHB1740011	瑞舒伐他汀钙片	10mg	片剂	高血脂	海正药业	国药准字 H20143338	否
CYHB1740012	瑞舒伐他汀钙片	5mg	片剂	高血脂	海正药业	国药准字 H20143337	否
CYHB1750002	阿法骨化醇片	0.5μg	片剂	骨质疏松	重庆药友	国药准字 H10950134	是
CYHB1750003	阿法骨化醇片	0.25μg	片剂	骨质疏松	重庆药友	国药准字 H10950135	是
CYHB1750020	苯磺酸氨氯地平片	5mg	片剂	高血压	扬子江	国药准字 H20020468	是
CYHB1750026	卡托普利片	25mg	片剂	高血压、心力衰竭	常州制药	国药准字 H32023731	是
CYHB1840004	头孢呋辛酯片	0.125g	片剂	敏感细菌感染	国药致君	国药准字 H20010116	是
CYHB1850004	头孢呋辛酯片	0.125g	片剂	敏感细菌感染	成都倍特	国药准字 H20010025	是
CYHB1850005	头孢呋辛酯片	0.25g	片剂	敏感细菌感染	成都倍特	国药准字 H20010026	是
CYHB1850006	阿托伐他汀钙片	10mg	片剂	用于高胆固醇血症、冠心病	新东港	国药准字 H20133127	否
CYHB1850007	阿托伐他汀钙片	20mg	片剂	用于高胆固醇血症、冠心病	新东港	国药准字 H20163270	否

资料来源：CFDA、平安证券研究所

申请受理提速，未来不再按批公布。从CDE受理情况来看，每月受理数量呈上升趋势。从2017年7月陆续有企业申报一致性评价，截至2018年7月24日，共有受理号261个，其中2017年承办71个，2018年承办190个。2017年每月平均承办12个，2018年目前为止月均26个，并且在2018年6月份达到新高的59个。值得注意的是，为提高工作效率，本次公告后通过一致性评价的品种，CFDA将不再分批公告，获批品种将及时纳入《中国上市药品目录集》。我们认为这在一定程度上体现了随着受理速度的提升，未来获批速度也将随之提高，分批公布的方式在信息传递上效率不高。

图表2 月度一致性评价受理号数量



资料来源：药智网、平安证券研究所

289 目录通过品种占比低，瑞舒伐他汀和蒙脱石散“3+1”结构成立。前五批共有 29 个品种落地，对应 57 个受理号，其中属于 289 目录的品种有 13 个，289 目录完成度仅 4.5%。另外，第五批目录公布后，达成“3+1”格局（即 1 家原研加 3 家国产仿制药）的一致性评价品种出现，分别是瑞舒伐他汀（正大天晴、京新药业、海正药业）和蒙脱石散（先声药业、四川奥维、扬子江）。根据此前一致性评价政策规定：同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价品种。我们认为，对于瑞舒伐他汀和蒙脱石散来说，已经通过一致性评价的企业有望率先享受药品招采的优惠政策，尚未通过的企业则必须把握仅剩的时间窗口。

后续头孢呋辛酯片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、恩替卡韦分散片、苯磺酸氨氯地平片、草酸艾司西酞普兰片、厄贝沙坦片、富马酸替诺福韦二吡呋酯片等有望快速达到 3 家获批。

图表3 前五批通过一致性评价品种汇总

品种名称	通过数量	通过企业及规格	289 目录
硫酸氢氯吡格雷片	1	信立泰（75mg,25mg）	是
盐酸帕罗西汀片	1	华海药业（20mg）	是
头孢呋辛酯片	2	国药致君（0.125g,0.25g）、成都倍特（0.125g,0.25g）	是
利培酮片	1	华海药业（1mg）	是
吉非替尼片	1	齐鲁制药（0.5mg）	否
福辛普利钠片	1	华海药业（10mg）	否
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2	华海药业（150mg/12.5mg）、正大天晴（150mg/12.5mg）	否
瑞舒伐他汀钙片	3	正大天晴（10mg）、京新药业（10mg,5mg）、海正药业（10mg,5mg）	否
厄贝沙坦片	2	华海药业（75mg）、海正辉瑞（75mg,150mg,300mg）	否
赖诺普利片	1	华海药业（5mg,10mg）	否
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	2	成都倍特（300mg）、齐鲁制药（0.3g）	否
氯沙坦钾片	1	华海药业（50mg,100mg）	否
草酸艾司西酞普兰片	2	科伦药业（10mg）、湖南洞庭（10mg）	否
苯磺酸氨氯地平片	2	黄河药业（5mg）、扬子江（5mg）	是
阿莫西林胶囊	1	联邦制药（0.25g）	是
阿奇霉素片	1	石药欧意（0.25g,0.5g）	是
马来酸依那普利片	1	扬子江（5mg,10mg）	是
奈韦拉平片	1	华海药业（0.2g）	是
恩替卡韦分散片	2	正大天晴（0.5mg）、江西青峰（0.5mg）	否
依非韦伦片	1	赛迪诺（0.6g）	是
左乙拉西坦片	1	京新药业（0.25g）	否

品种名称	通过数量	通过企业及规格	289 目录
阿托伐他汀钙片	2	北京嘉林 (10mg,20mg)、新东港 (10mg,20mg)	否
恩替卡韦胶囊	1	江西青峰 (0.5mg)	否
盐酸曲马多片	1	石药欧意 (50mg)	否
奥氮平片	1	江苏豪森 (5mg,10mg)	否
蒙脱石散	3	先声药业 (3g)、四川维奥 (3g)、扬子江 (3g)	是
卡托普利片	2	石药欧意 (25mg)、常州制药厂 (25mg)	是
甲磺酸伊马替尼片	1	江苏豪森 (0.1g)	否
阿法骨化醇片	1	重庆药友 (0.25ug,0.5ug)	是

资料来源：CFDA、平安证券研究所

1.2 支持政策争相落地，替代原研成主旋律

从 2016 年 3 月 5 日国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》到总局 2017 年第 100 号文，多个重磅一致性评价相关文件均提到对通过一致性评价的品种给予优待，主要归结为 3 个方面：一是社会保障部门在医保支付上予以适当支持；二是医疗机构优先采购并在临床上优先选用，同品种药品通过一致性评价的企业超过 3 家的，卫生计生部门在集中采购方面不再采用未通过品种；三是通过一致性评价的企业在符合有关条件的情况下，可以向发展改革、工信和财政等部门申请中央基建投资、产业基金等资金支持。

图表4 一致性评价相关文件对通过一致性评价品种的优待内容

优待方面	相关内容
医保支付	社会保障部门在医保支付上予以适当支持
招标采购	优选采购和选用，同品种通过一致性评价企业超过 3 家后，不再采用未通过品种
资金支持	在符合条件的情况下，可向发展改革、工信和财政等部门申请资金支持

资料来源：CFDA、国务院、平安证券研究所

随着一致性评价的推进，从中央到地方，相关优惠鼓励政策更是接踵而至。2018 年 3 月 21 日国务院发布《关于改善仿制药供应保障及使用政策的意见》，核心目标是促进通过一致性评价的仿制药逐步对原研药实现替代。主要包括三个方面内容：一是及时纳入采购目录，药品集中采购机构要按药品通用名编制采购目录，促进原研药与通过一致性评价的仿制公平竞争。二是促进仿制药替代作用，将通过一致性评价的品种纳入与原研药可相互替代的药品目录，制定鼓励使用仿制药的政策和激励措施，严格落实按药品通用名开具处方的要求。三是发挥基本医疗保险的激励作用，通过一致性评价的仿制药与原研药按相同标准支付，建立医保目录动态调整机制，以便把符合条件的仿制药及时纳入。

从各地支持政策来看，主要集中在招标采购环节，包括与原研放在同一竞争层次、直接挂网采购等，同一层次竞争有利于发挥优质仿制药的价格优势，而直接挂网采购则无需等待下次集中招标，可尽快被医疗机构采购。由于距下次集中招标有一定的真空期，我们认为现阶段直接挂网采购对通过一致性评价品种意义更大。

图表5 各地一致性评价支持政策

地区	出台时间	文件名	主要内容
江苏	2017-12-29	《省药品集中采购工作领导小组专题研究对创新药和通过一致性评价仿制药支持政策》	享受原研药同等待遇，不高于其他省市价格
上海	2018-02-02	《关于通过仿制药质量和疗效一致性评价品种直接挂网采购的通知》	直接挂网采购，自主议价

地区	出台时间	文件名	主要内容
陕西	2018-03-06	《关于做好通过仿制药质量和疗效一致性评价品种供应保障工作的通知》	直接挂网，参考最低 3 省均值和陕西现行挂网价的低值
宁夏	2018-03-14	《关于调整宁夏回族自治区公立医院药品集中采购实施方案的通知》	直接挂网采购，自主申报价格
辽宁	2018-04-17	《关于开展新批准上市创新药品、通过质量和疗效一致性评价仿制药、国家谈判药品的仿制药直接挂网采购的通知》	直接挂网采购
吉林	2018-04-24	《关于对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品进行直接挂网的通知》	直接挂网采购，自主议价
山西	2018-04-25	《关于做好 2018 年公立医院直接挂网药品采购工作的通知（征求意见稿）》	直接挂网采购，不高于其他省市中标价
湖北	2018-05-08	《关于开展湖北省公立医院相关药品资质准入的公告》	与原研同等待遇，不高于其他省市中标价和挂网价
青海	2018-05-08	《关于开展青海省公立医院部分药品挂网采购的公告》	与原研同等待遇，采购价格由医疗机构参考进行动态调整
浙江	2018-05-09	《关于通过质量和疗效一致性评价仿制药直接挂网采购的通知》	自愿挂网，不高于外省挂网采购价和中标价
广西	2018-05-11	《自治区卫生计生委关于做好通过仿制药质量和疗效一致性评价品种供应保障工作的通知》	直接挂网采购，参考 5 省最低价平均值
内蒙古	2018-06-12	《内蒙古自治区改革完善仿制药供应保障及使用政策工作方案》（征求意见稿）	与原研同等待遇，直接挂网采购
四川	2018-06-29	《关于对通过仿制药质量和疗效一致性评价品种开展集中采购的通知》	直接挂网采购，自主议价，不高于外省中标价或挂网价
山东	2018-07-26	《关于山东省公立医疗卫生机构药品和高值医用耗材集中采购有关问题的通告》	不高于同竞价组已中标产品最高价格的范围内自主报价，审核公示后挂网
甘肃	2018-08-06	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》	动态纳入采购目录，鼓励按原价格供应，未通过品种价格不得高于通过一致性评价品种

资料来源：各省卫计委、公共资源交易中心、平安证券研究所

1.3 上海模式初见成效，进口替代进程加快

7 月 31 日至 8 月 1 日，国家医疗保障局局长胡静林赴上海市开展工作调研，成为福建之后的第二站，实地考察了市医保中心、医药集中招标采购事务管理所、医疗保险监督检查所等单位，详细了解了药品招标采购、医保信息化建设和基金监管等情况。

上海是落实一致性评价品种支持政策的先行者，是首个提出通过一致性评价品种直接挂网的省市，在招采阶段遵循“质量优先，质量入围的企业最低价中标”的原则，这使得通过一致性评价的品种在质量与原研保持一致的前提下能够通过价格优势中标。从上海市第三批集中带量招标采购结果看，21 个品规除山德士外全部为国产仿制药中标，原研药全线溃败。我们认为价格成为主要因素，国产仿制药中标价相比原研药优势明显，部分通过一致性评价品种虽然有所降价，但采购规则中规定“医疗机构可继续采购未中标的品规，但采购数量不得超过同品规中标品规”，意味着中标企业将占据至少一半市场。

图表6 上海第三批集中带量采购结果

序号	通用名	规格	中标价（元）	中标企业	原研	原研中标价（元）	国产/原研
1	阿法骨化醇胶囊	0.25ug	0.51	上海信谊	LEO	-	-
2	阿立哌唑片	10mg	2.80	恩华药业	大冢制药	15.50	18%
3	阿立哌唑片	5mg	1.86	上海上药	大冢制药	9.13	20%
4	氟康唑片	50mg	0.33	科伦药业	辉瑞	-	-
5	富马酸比索洛尔片	5mg	0.66	山德士	默克	2.98	22%
6	格列吡嗪控释片	5mg	1.29	北京红林	辉瑞	-	-
7	格列吡嗪片	5mg	0.08	瑞阳制药	辉瑞	-	-
8	格列美脲片	2mg	0.36	天安药业	赛诺菲	4.55	8%
9	聚乙二醇 4000 散	10g	2.12	华森制药	益普生	2.54	83%
10	克拉霉素片	250mg	0.43	丽珠集团	雅培	7.33	6%
11	拉米夫定片	100mg	0.95	中孚药业	GSK	11.46	8%
12	氯雷他定片	10mg	0.17	万全万特	拜耳	-	-
13	尼莫地平片	30mg	0.27	新华制药	拜耳	1.39	19%
14	瑞舒伐他汀钙片	10mg	3.06	京新药业	阿斯利康	7.53	41%
15	瑞舒伐他汀钙片	5mg	1.78	京新药业	阿斯利康	-	-
16	辛伐他汀片	20mg	0.28	山德士	默沙东	3.04	9%
17	盐酸氨溴索片	30mg	0.09	山东裕欣	BI	-	-
18	盐酸特拉唑嗪片	2mg	0.22	长城药业	雅培	2.54	9%
19	右佐匹克隆片	3mg	2.61	康弘药业	赛诺菲	-	-
20	佐匹克隆片	7.5mg	1.90	齐鲁制药	赛诺菲	-	-
21	利培酮口崩片	1mg	1.26	常四药	杨森	2.70	47%

资料来源：上海阳光采购平台、药智网、平安证券研究所

注：中标价均为单片/粒/包价格，原研中标价为 2015 年以来原研在上海最新中标价

8 月 3 日，北京、上海、天津、重庆、辽宁、广东、福建、四川、陕西等多省市招采行政部门参与了由国家医保局组织召开的药品集中采购试点座谈会。我们认为本次会议主题应该是讨论在国家层面进行集中招标，以利于通过一致性评价的品种能尽快参与招标。如果按照上海模式，国家层面的招标预计也会用一定比例的市场份额来换取最低中标价，这样通过一致性评价的仿制药将凭借低价优势抢占原研市场，进口替代将大幅加快。同时对有 3 家通过的品种来说，未通过品种原则上不再被选用，这样未通过品种退出市场进程也会加快。

二、四个新晋品种获批，“神药”伊马替尼在列

本次落地的 8 个品种中有 4 个为首次获批品种，分别为蒙脱石散、卡托普利片、甲磺酸伊马替尼片、和阿法骨化醇片。其中蒙脱石散已达“1+3”格局，目前整体市场规模在 40 亿左右，原研占比近半，

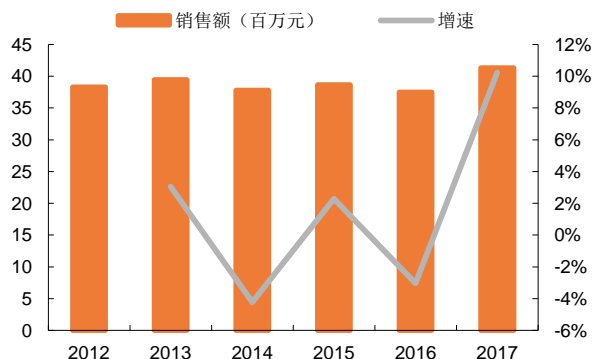
替代空间广阔；卡托普利是 ACE 抑制剂降血压领域的老品种，市场规模呈萎缩态势，原研施贵宝以 12.5mg 规格为主，而本次石药欧意和常州制药厂均为 25mg 获批，替代空间有限；伊马替尼是治疗 CML 的特效药，国内市场快速增长，原研诺华占据 80% 左右市场，江苏豪森凭借性价比优势逐步替代。但该药扎堆审评现象明显，未来竞争格局趋于激烈；阿法骨化醇是多个指南推荐的骨质疏松治疗性药物，市场规模稳定，样本医院以胶囊剂为主，占比 87%，企业众多，而本次获批的片剂占比 12%，仅原研和重庆药友两家，竞争格局良好，未来逐步实现进口替代。

2.1 蒙脱石散：前三家诞生，40 亿市场原研占比近半

蒙脱石散为天然硅铝酸盐黏土矿石，是一种高效消化道粘膜保护剂，能与黏液蛋白结合，提高粘膜屏障对攻击因子的防御功能。同时还有吸附病原体和固定毒素作用，可防止病原体入侵粘膜和减少毒素对肠道刺激，并有助于修复肠道的消化和吸收功能。该药由 IPSEN PHARMA（益普生药业）研发，于 1980 年在法国上市，1992 年进入中国。蒙脱石散国内适应症是成人及儿童急、慢性腹泻，用于食道、胃、十二指肠疾病引起的相关疼痛症状的辅助治疗，是《成人急性感染性腹泻诊疗专家共识》、《中国儿童急性感染性腹泻病临床实践指南》等指南的推荐用药。

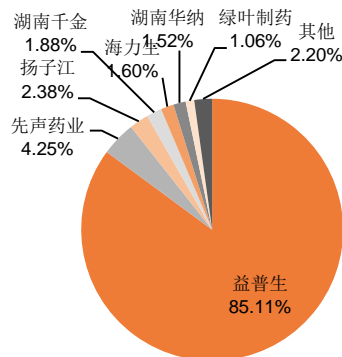
蒙脱石散为双跨品种，OTC 市场为主。目前除原研外国内有多家企业生产。根据中康 CMH 数据，2017 年我国蒙脱石散市场总规模为 39.15 亿元，其中原研占比近半市场，先声药业以 15.51% 的占比位列第二，剩余市场由近 30 家企业瓜分。从样本医院数据来看，2012 年以来样本医院蒙脱石散销售额基本稳定，2017 年为 4131 万元，同比增长 10.22%。虽然医院市场仅为蒙脱石散部分市场，但从变化趋势看，我们认为其整体市场规模基本维持稳定。

图表7 蒙脱石散样本医院销售额及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

图表8 蒙脱石散样本医院竞争格局



资料来源：PDB、平安证券研究所

前三家一致性品种落地，两大逻辑提升市占率。本次扬子江、先声药业、四川奥维三家一致性评价同批落地，蒙脱石散顺利实现“1+3”格局。对于通过一致性评价的三家企业来说有两条途径提升市占率：一是抢占国内其他企业市场份额，据估计，除这三家外其他国内企业占比 25% 左右，25% 的市场将被扬子江、先声药业、四川奥维以及后续获批企业取代；二是替代原研品种，目前原研益普生仍占据 50% 的市场。随着国内通过一致性评价品种被列入与原研同等竞争层次，其性价比优势进一步凸显，在进口替代的大趋势下，将逐步抢占原研份额。

多批文大空间老品种，前三家格局难保持。从 CDE 一致性评价承办情况来看，蒙脱石散在审评的还有山东宏济堂、康恩贝和哈药集团，预计后续还有企业继续申报。由于该品种上市时间长，市场空间大，仿制者多，预计未来将不断有新的一致性评价申请获批，“1+3”将变为“1+N”。但考虑到原研近 50% 的市占率，未来通过一致性评价的仿制药仍有较大提升空间。

图表9 蒙脱石散 CDE 一致性评价受理情况

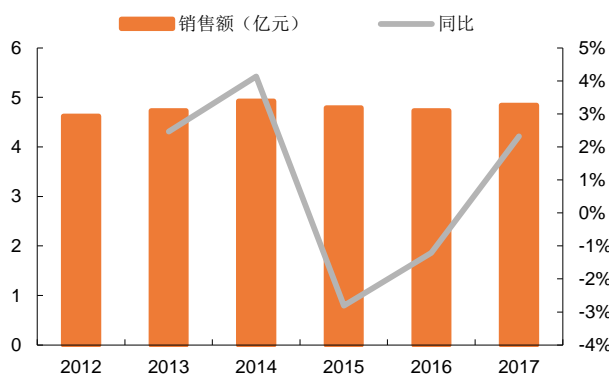
受理号	企业名称	承办日期
CYHB1750009	先声药业	2017-09-29
CYHB1740003	四川奥维	2017-10-19
CYHB1740010	扬子江	2018-01-08
CYHB1840006	山东宏济堂	2018-03-13
CYHB1840042	康恩贝	2018-07-02
CYHB1840048	哈药集团	2018-07-16

资料来源：CDE、平安证券研究所

2.2 卡托普利：老品种市场下滑，获批规格对原研替代有限

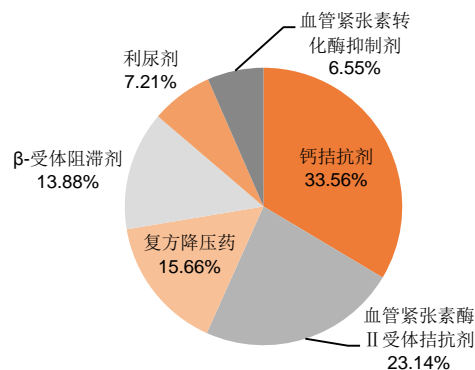
卡托普利为人工合成的非肽类血管紧张素转化酶（ACE）抑制剂，通过抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统的 ACE，阻止 ACEI 转换为 ACEII，从而抑制后续反应，实现利尿、扩血管、降低心负荷，最终降低血压。ACE 抑制剂因起效平稳，对轻中度、老年高血压效果良好，靶器官保护效果佳，适用于糖尿病肾病患者，近年来应用广泛。2017 年 ACE 抑制剂样本医院市场规模 4.84 亿元，同比增长 2.32%，近几年市场规模基本稳定。2017 年 ACE 抑制剂占样本医院高血压用药金额的 6.55%。

图表10 样本医院 ACE 抑制剂销售额及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

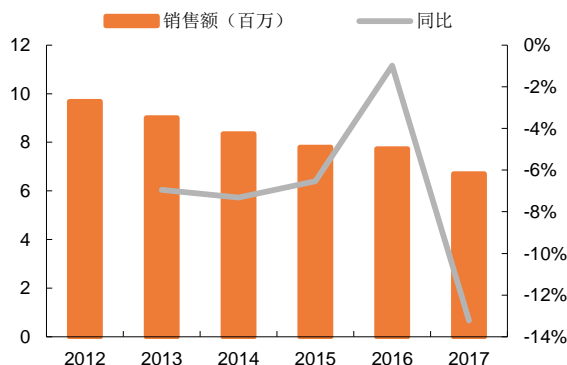
图表11 2017 年样本医院高血压用药占比



资料来源：PDB、平安证券研究所

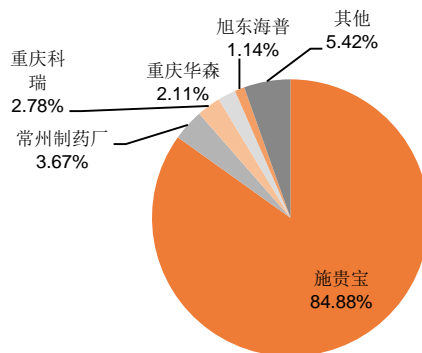
作为第一个 ACE 抑制剂，卡托普利由百时美施贵宝于 1975 年开发，1981 年在美国获批上市，1996 年市场独占期到期，出现仿制药。目前国内卡托普利片生产文号多达 307 个，主要生产厂家包括上海施贵宝、上药集团常州制药厂、重庆科瑞、重庆华森、上海旭东海普等。由于品种上市时间早，目前市场规模成萎缩状态，2017 年样本医院销售额 670 万元，同比下滑 13.22%。其中上海施贵宝以 84.88% 的市占率处于绝对领先地位，常州制药厂以 3.67% 紧随其后。

图表12 卡托普利样本医院销售额及增速



资料来源: PDB、平安证券研究所

图表13 2017 年样本医院卡托普利销售额占比



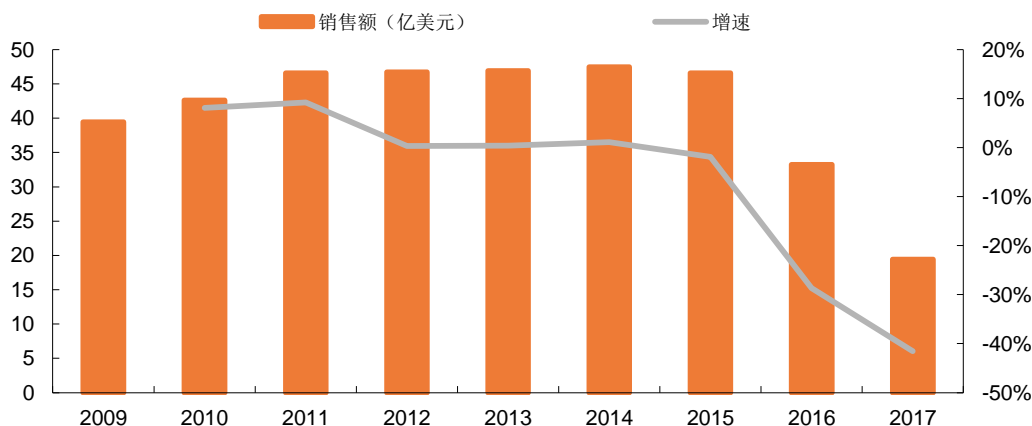
资料来源: PDB、平安证券研究所

目前卡托普利片主要有 12.5mg 和 25mg 两种规格,上海施贵宝样本医院销售均为 12.5mg 规格,而本次石药欧意和常州制药厂均为 25mg 规格获批,预计对原研替代空间有限。从 CDE 后续承办情况来看,仅有常州制药厂一个受理号,预计为 12.5mg 规格,于 2018 年 1 月 17 日受理,若后续顺利获批,则能对原研产生较强的替代作用。

2.3 伊马替尼: 仿制“神药”进口替代空间大, 扎堆申报未来竞争格局趋严峻

伊马替尼是一种小分子酪氨酸激酶抑制剂,作用靶点包括各种 ABL 受体、C-Kit 受体以及血小板衍生生长因子(PDGF)受体,主要用于治疗慢性粒细胞白血病(CML)。CML 发病原理主要是 9 号染色体和 22 号染色体交互易位后产生费城染色体(Ph)及 BCR-ABL 融合基因,该融合基因表达具有很强酪氨酸激酶活性的 BCR-ABL 蛋白。由于 BCR-ABL 基因只存在于 CML 患者体内,因此伊马替尼具有很强的特异性。2001 年 5 月, FDA 仅用 2 个月就加速批准了伊马替尼用于治疗晚期费城染色体阳性的 CML,后续 FDA 又相继批准伊马替尼用于治疗晚期或转移胃肠道间质细胞瘤(GIST)、一线治疗 CML、Ph 染色体阳性的儿童 CML 患者、Ph 染色体阳性的急性淋巴细胞白血病(ALL)等。伊马替尼获批当年销售额超过 1 亿美元,获批后 3 年销售额即突破 10 亿美元,2014 年达到巅峰的 47.46 亿美元。2015 年以来受仿制药上市冲击销售额逐步下滑,2017 年全球销售额 19.43 亿美元。

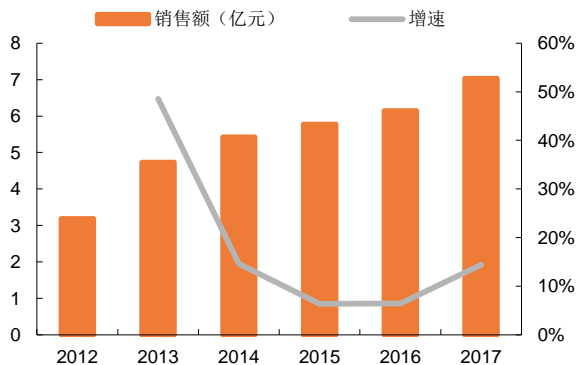
图表14 伊马替尼原研全球销售额及增速



资料来源: Wind、平安证券研究所

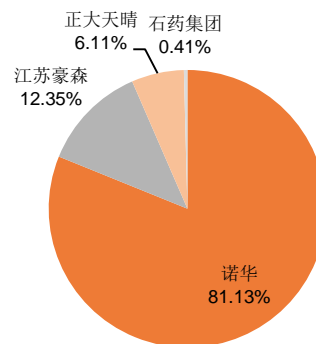
伊马替尼原研 2002 年进入中国市场，商品名为格列卫，2013 年中国专利保护到期，江苏豪森仿制药上市，2014 年正大天晴胶囊剂型上市，随后石药集团伊马替尼片获批，目前国内仅这三家企业获批生产。近几年伊马替尼销售额呈快速增长态势，2017 年样本医院销售额达 7.03 亿元，同比增长 14.45%，增速有提升态势，5 年 CAGR 达 17.16%。

图表15 伊马替尼样本医院销售额及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

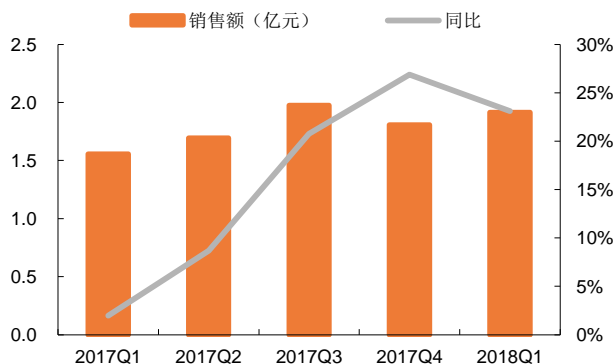
图表16 2017 年样本医院伊马替尼销售额占比



资料来源：PDB、平安证券研究所

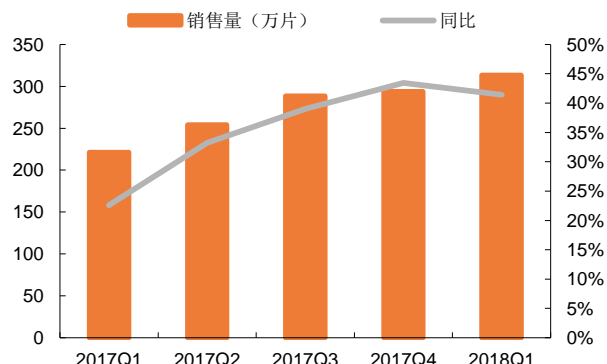
新进医保对伊马替尼放量作用明显。新版国家医保目录于 2017 年 2 月份公布，伊马替尼首次被纳入医保目录乙类品种，从 2017 年二季度开始伊马替尼逐步放量。根据 PDB 数据，2017 年 Q1、Q2、Q3 和 Q4 伊马替尼销售额分别同比增长 1.97%、8.68%、20.78%和 26.87%，而销售量端保持同步增长，2017 年 Q1、Q2、Q3 和 Q4 销售量分别同比增长 22.60%、33.22%、38.99%和 43.46%。患者用药负担的显著下降带动“神药”可及性大幅提升，我们认为医保红利仍将持续。

图表17 伊马替尼样本医院季度销售额及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

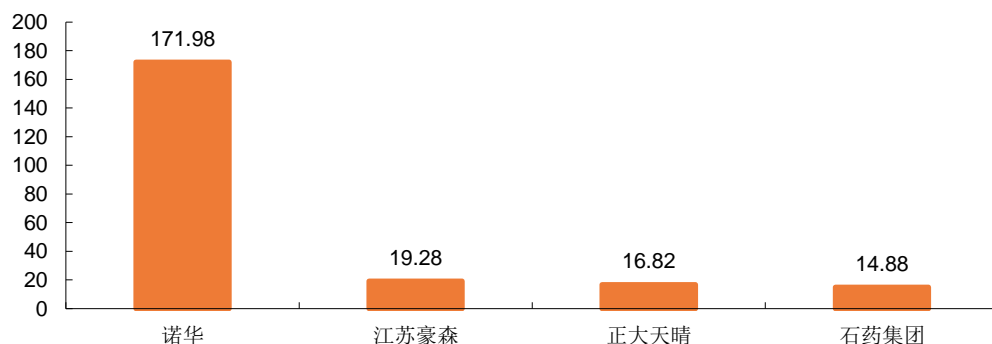
图表18 伊马替尼样本医院季度销售量及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

目前诺华以 81.13% 的市占率占据了主要市场份额，进口替代空间大。2017 年样本医院 100mg 单粒伊马替尼均价，诺华为 171.98 元，江苏豪森为 19.28 元，正大天晴为 16.82 元，石药集团为 14.88 元，国产均价仅原研的 10% 左右。本次江苏豪森的一致性评价获批后将凭借巨大的性价比优势快速实现进口替代。

图表19 单粒 100mg 规格伊马替尼样本医院销售均价



资料来源: PDB、平安证券研究所

国内伊马替尼仿制药申报扎堆现象明显, 2017 年以来仅受理的上市申请就有 8 项, 预计获批后将视同通过一致性评价。已上市企业中, 除江苏豪森外, 正大天晴一致性评价申请于 2018 年 4 月 11 日受理。我们预计未来伊马替尼竞争态势将日趋严峻。

图表20 伊马替尼 CDE 一致性评价受理情况

受理号	申请注册类型	企业名称	承办日期
CYHS1800181	仿制 4 类	重庆药友	2018-07-30
CYHS1800087	仿制 4 类	信立泰	2018-06-07
CYHS1800088	仿制 4 类	信立泰	2018-06-06
CYHS1700689	仿制 4 类	上海创诺	2018-05-21
CYHB1850027	补充申请	正大天晴	2018-04-11
CYHS1700397	仿制 4 类	南京优科	2018-03-16
CYHS1700599	仿制 4 类	齐鲁制药	2018-03-05
CYHS1700600	仿制 4 类	齐鲁制药	2018-03-05
CYHS1700601	仿制 4 类	齐鲁制药	2018-03-05
CYHB1740007	补充申请	江苏豪森	2017-11-03

资料来源: CDE、平安证券研究所

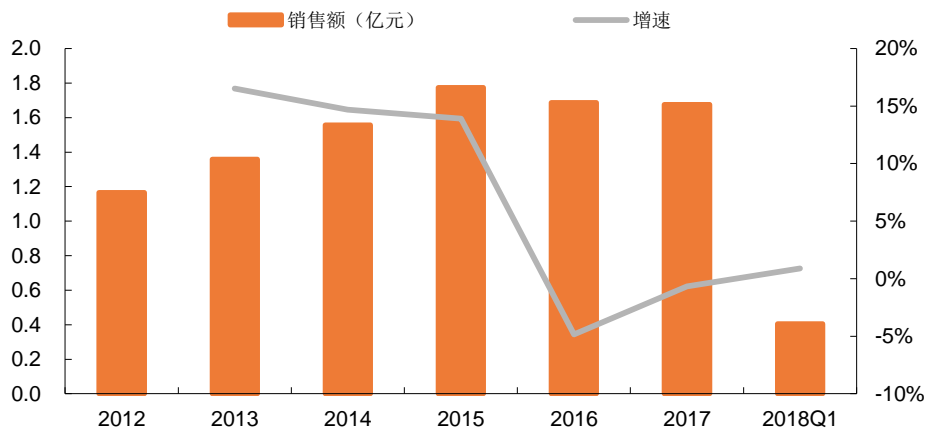
2.4 阿法骨化醇: 片剂竞争格局好, 胶囊剂一致性评价存难度

阿法骨化醇是骨化三醇类似物, 口服后由小肠迅速吸收到血液中, 受肝脏微粒体的 25 羟化酶作用转化为有活性的物质 $1\alpha,25-(OH)_2D_3$, 其与肠道及骨骼等靶组织的受体结合, 起到增加肠道钙、磷酸盐吸收, 促进骨矿化, 降低血浆甲状旁腺激素水平以及减少骨钙溶解的作用, 主要用于治疗骨质疏松症。近年来, 我国骨质疏松症患者数量逐渐攀升, 根据国际骨质疏松基金会发布的《中国骨质疏松白皮书》, 截至 2009 年, 我国至少有 6944 万人患骨质疏松症, 另有 2.1 亿人骨量低于正常值, 存在骨质疏松的风险; 50 岁以上人群患病率为 15.7%, 随着老龄化的加快和人口寿命的延长, 这一比例还将继续上升。

1995 年上海四药和日本帝人合作生产了萌格旺 (Bon-One), 目前该原研药归日本帝人所有。目前

阿法骨化醇已成为《原发性骨质疏松症诊疗指南(2017)》、《糖皮质激素诱导的骨质疏松诊治的专家共识(2013)》等多个指南和临床路径推荐的各类骨质疏松症、甲状腺功能衰退和继发性甲状腺功能亢进的治疗性药物。2017年样本医院阿法骨化醇销售额为1.68亿元，基本维持稳定。

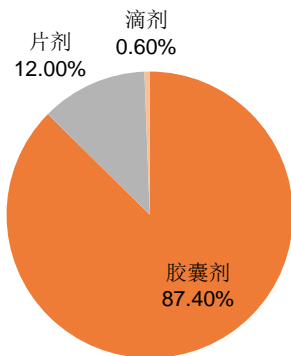
图表21 阿法骨化醇样本医院销售额及增速



资料来源: PDB、平安证券研究所

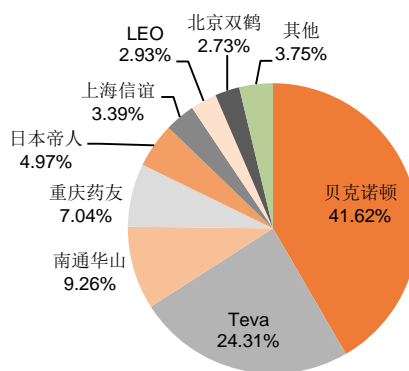
阿法骨化醇分为片剂、胶囊剂(软胶囊、胶囊)和滴剂,样本医院占比分别为12%、87.4%和0.6%。从剂型竞争格局来看,胶囊产品市场竞争最激烈,共有9家公司专注阿法骨化醇胶囊生产,而片剂市场仅有日本帝人和重庆药友两家,滴剂市场由LEO垄断,但整体市场规模较小。我们认为,重庆药友作为国内唯一的片剂品种,率先通过一致性评价将具有显著的先发优势,而其他生产胶囊剂的公司想要通过一致性评价可能存在一定难度。复星医药有望充分受益此次过审,进一步拓宽阿法骨化醇片的销售渠道,打开市场空间。

图表22 2017年阿法骨化醇样本医院剂型占比



资料来源: PDB、平安证券研究所

图表23 2017年样本医院阿法骨化醇销售额占比(按剂型)



资料来源: PDB、平安证券研究所

图表24 阿法骨化醇生产厂家情况

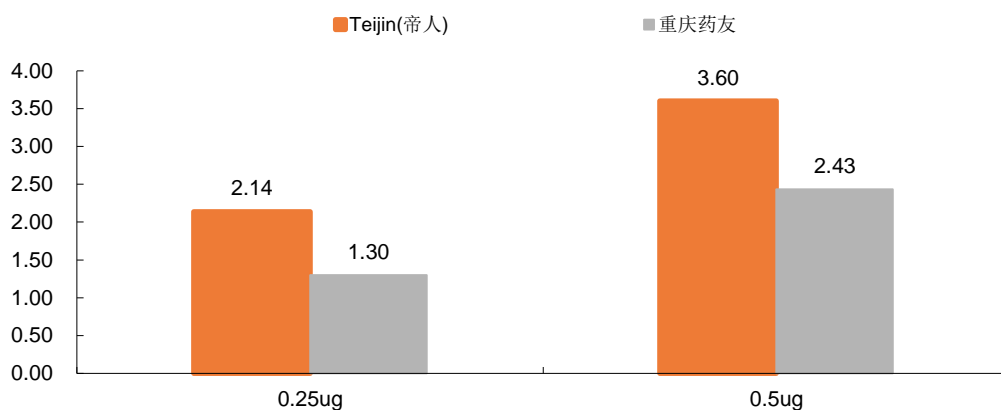
阿法骨化醇剂型	企业名称	规格
片剂	TEIJIN (帝人)	0.25ug、0.5ug、1.0ug
	重庆药友	0.25ug、0.5ug
胶囊剂	LEO(利奥)	0.25ug、1ug
	Teva(梯瓦)	0.25ug、1.0ug
软胶囊		

阿法骨化醇剂型	企业名称	规格
片剂	上海信谊	0.25ug、0.5ug
	华润双鹤	0.25ug
	华山药业	0.25ug、0.5ug
	天宇奥森	0.25ug
	白云山星群	0.25ug、0.5ug
	贝克诺顿（制造商为 Teva）	0.25ug
胶囊	青岛正大海尔	0.25ug
	康臣药业	0.5ug
滴剂	LEO	20ml、40ug

资料来源：药智网、PDB、平安证券研究所

本次重庆药友阿法骨化醇片一致性评价获批在产品质量背书的基础上，将借助价格优势实现进口药快速替代。2017 年样本医院阿法骨化醇片 0.25ug 规格下，日本帝人单粒均价 2.14 元，重庆药友为 1.30 元；0.5ug 规格下，日本帝人为 3.60 元，重庆药友为 2.43 元，国产仿制药性价比十分突出。

图表25 单粒 0.25ug 和 0.5ug 规格阿法骨化醇（片剂）样本医院销售均价



资料来源：PDB、平安证券研究所

三、企业抢跑注射剂一致性评价，部分品种已通过

2017 年 12 月 22 日,CFDA 发布《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)》，口服制剂一致性评价余波未平，注射剂一波又起，虽然目前正式版注射剂一致性评价技术要求还未公布，但从目前 CDE 受理情况来看已经有不少企业抢跑。据统计，目前获得 CDE 受理的共 27 个品种，对应受理号约 50 个，其中齐鲁制药受理号最多，达到 13 个，其次是恒瑞医药的 6 个，正大天晴和天道医药均以 5 个位列第三。在已受理注射剂品种中不乏重磅品种，如丙泊酚、莫西沙星、多西他赛、胸腺法新、泮托拉唑、奥沙利铂等样本医院销售额都在 10 亿元以上。

图表26 注射剂一致性评价受理品种情况

受理号	药品名称	企业名称	承办日期	PDB 规模 (亿)	竞争格局
CYHB1706743	注射用阿奇霉素	普利制药	2017-10-18 (已通过)	2.30	东北制药 (71.92)、辉瑞 (20.45)、通惠制药 (4.03)
CYHB1840016	注射用盐酸吉西他滨	锦瑞制药	2018-04-26	6.70	江苏豪森 (61.95)、礼来 (33.46)、正大天晴 (1.10)
CYHB1840017	注射用盐酸吉西他滨				
CYHB1840018	依诺肝素钠注射液				
CYHB1840019	依诺肝素钠注射液	天道医药	2018-05-04	3.82	赛诺菲 (77.98)、杭州九源 (10.77)、天道医药 (4.66)
CYHB1840020	依诺肝素钠注射液				
CYHB1840021	依诺肝素钠注射液				
CYHB1840022	依诺肝素钠注射液	广东嘉博	2018-05-04	12.75	费森尤斯卡 (40.21)、阿斯利康 (35.48)、广东嘉博 (7.49)
CYHB1840023	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液				
CYHB1840027	注射用头孢曲松钠				
CYHB1840028	注射用头孢曲松钠	新亚药业	2018-05-28	4.21	罗氏 (89.15)、台湾泛生 (7.71)、华润九新 (0.99)
CYHB1840029	注射用头孢曲松钠				
CYHB1840030	注射用头孢曲松钠				
CYHB1840033	苯磺顺阿曲库铵注射液	恒瑞医药	2018-06-04	6.87	恒瑞医药 (69.78)、上药东英 (18.91)、仙琚制药 (10.98)
CYHB1840035	醋酸加尼瑞克注射液	正大天晴	2018-06-08	0.26	Vetter (100)
CYHB1840036	盐酸莫西沙星注射液	优科制药	2018-06-13	12.27	拜耳 (56.94)、优科制药 (34.98)、天台山 (8.08)
CYHB1840037	注射用艾司奥美拉唑钠	正大天晴	2018-06-13	7.63	阿斯利康 (75.27)、正大天晴 (18.39)、奥赛康 (6.34)
CYHB1840038	注射用艾司奥美拉唑钠				
CYHB1840039	注射用硼替佐米	齐鲁制药	2018-06-21	3.19	Ben Venue (100)
CYHB1840040	注射用硼替佐米				
CYHB1840045	盐酸艾司洛尔注射液	齐鲁制药	2018-07-06	1.42	齐鲁制药 (97.15)、哈三联 (2.03)、奥赛康 (0.61)
CYHB1840047	盐酸氨溴索注射液	全星制药	2018-07-06	9.78	BI (46.74)、常四药 (15.24)、沈阳新马 (10.33)
CYHB1840052	盐酸罗哌卡因注射液	广东嘉博	2018-07-20	1.36	阿斯利康 (72.96)、齐鲁制药 (4.91)、辰欣药业 (4.22)
CYHB1840053	盐酸罗哌卡因注射液				
CYHB1840055	多西他赛注射液	正大天晴	2018-07-23	13.12	恒瑞医药 (42.98)、AB (20.67)、齐鲁制药 (12.70)
CYHB1840058	注射用替加环素	正大天晴	2018-08-01	4.48	惠氏 (29.06)、江苏豪森 (26.75)、海正药业 (16.92)
CYHB1850034	盐酸拉贝洛尔注射液	迪赛诺	2018-04-19	0.02	海南灵康 (100)
CYHB1850038	注射用头孢曲松钠	齐鲁制药	2018-05-10	4.21	罗氏 (89.15)、台湾泛生 (7.71)、华润九新 (0.99)
CYHB1850039	注射用头孢曲松钠				
CYHB1850040	注射用头孢曲松钠				
CYHB1850041	盐酸昂丹司琼注射液	齐鲁制药	2018-05-07	1.72	齐鲁制药 (82.30)、福安药业 (10.51)、奥赛康 (3.55)

CYHB1850046	注射用胸腺法新	双成药业	2018-05-11	12.46	Patheon (55.57)、成都地奥 (19.06)、双成药业 (10.85)
CYHB1850047	盐酸伊立替康注射液	齐鲁制药	2018-05-15	4.96	恒瑞医药 (62.65)、辉瑞 (21.63)、齐鲁制药 (13.77)
CYHB1850052	多西他赛注射液	恒瑞医药	2018-05-18	13.12	恒瑞医药 (42.98)、AB (20.67)、齐鲁制药 (12.70)
CYHB1850053	注射用盐酸头孢吡肟	齐鲁制药	2018-06-04	1.32	信立泰 (35.68)、深圳立健 (19.51)、施贵宝 (18.54)
CYHB1850055	注射用泮托拉唑钠				
CYHB1850056	注射用泮托拉唑钠	奥赛康	2018-05-25	14.16	扬子江 (23.55)、奈科明 (21.28)、中美华东 (14.84)
CYHB1850057	注射用泮托拉唑钠				
CYHB1850065	盐酸右美托咪定注射液	恒瑞医药	2018-06-04	7.34	恒瑞医药 (86.87)、恩华药业 (6.61)、四川国瑞 (6.08)
CYHB1850085	注射用环磷酰胺	盛迪医药	2018-06-14	0.46	爱斯达 (79.92)、恒瑞医药 (18.62)、山西普德 (1.46)
CYHB1850088	注射用奥沙利铂				
CYHB1850089	注射用奥沙利铂	齐鲁制药	2018-06-25	10.41	赛诺菲 (66.11)、恒瑞医药 (22.40)、海王药业 (2.92)
CYHB1850096	盐酸伊立替康注射液	恒瑞医药	2018-06-28	4.96	恒瑞医药 (62.65)、辉瑞 (21.63)、齐鲁制药 (13.77)
CYHB1850101	注射用奥沙利铂	恒瑞医药	2018-07-02	10.41	赛诺菲 (66.11)、恒瑞医药 (22.40)、海王药业 (2.92)
CYHB1850118	碘克沙醇注射液	恒瑞医药	2018-07-20	7.56	恒瑞医药 (54.96)、GE (37.58)、扬子江 (6.70)
CYHB1850122	注射用帕瑞昔布钠				
CYHB1850123	注射用帕瑞昔布钠	湖南科伦	2018-07-30	3.00	法玛西亚 (100)
CYHB1850126	注射用盐酸吉西他滨	江苏豪森	2018-07-27	6.70	江苏豪森 (61.95)、礼来 (33.46)、正大天晴 (1.10)
CYHB1850133	注射用头孢他啶	齐鲁制药	2018-08-06	6.51	海南海灵 (81.15)、GSK (9.13)、安替比奥 (5.38)

资料来源：CDE、PDB、平安证券研究所

普利制药的注射用阿奇霉素成为第一个通过一致性评价的注射剂品种，同时也是第一个出口制剂转报国内成功获批的品种。根据总局 2017 年第 100 号文“在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的，申请人需提交境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术材料，由国家食品药品监督管理总局审评通过后，视同通过一致性评价”，因此虽然注射剂一致性评价审评细则未出，但普利制药通过“制剂出口”模式快速获批。因此，我们认为注射剂“双报双批”模式仍然可行，将大大利好国内制剂出口企业。

除了通常意义上的存量品种一致性评价外，按照新注册分类批准的仿制药也视同通过一致性评价。根据 CFDA 在 5 月 22 日发布的《关于“通过一致性评价”标识使用有关事宜的说明》，凡纳入与原研药可相互替代药品目录即《中国上市药品目录集》的仿制药可使用“通过一致性评价”标识。经查询，目前按新注册分类获批标准纳入《中国上市药品目录集》的注射剂仿制药共有 5 个品规。加上普利制药的阿奇霉素注射液，目前一共有 6 个品规的注射剂通过一致性评价。

图表27 按照新注册分类获批纳入《中国上市药品目录集》的注射剂仿制药

批准文号/注册文号	药品名称	规格	批准日期	生产企业
H20173302	注射用培美曲塞二钠	100mg	2017-09-29	四川汇宇
H20173301	注射用培美曲塞二钠	500mg	2017-09-29	四川汇宇

批准文号/注册文号	药品名称	规格	批准日期	生产企业
国药准字 H20183054	氟比洛芬酯注射液	5ml:50mg	2018-03-12	武汉大安
H20183044	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	100mg	2018-02-02	石药集团
H20170340	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	1.0g;100ml:0.9g	2017-07-26	大冢制药

资料来源：CFDA、平安证券研究所

四、投资建议

经过上述分析，我们认为目前口服固体制剂一致性评价已经逐步推进到招采阶段，全国性的招采政策或将近期出炉，仿制药进口替代进程将加快。我们重点推荐一致性评价进度领先的、品种进口替代空间大的企业，如华海药业、华东医药、京新药业，建议关注石药集团、中国生物制药；另外，注射剂一致性评价虽然细则未出，但已有多家企业申报，并有部分品种已视同通过一致性评价。重点推荐注射剂研发、生产能力强，大品种储备丰富，注射剂出口布局领先的企业，如恒瑞医药、健友股份，建议关注普利制药。

4.1 华海药业：制剂出口春华秋实，一致性评价海阔天空

- **一致性评价最受益标的，国内转报品种逐步落地。**截至目前华海药业共有 8 个品种、10 个品规通过一致性评价，成为一致性评价最受益标的。公司作为制剂出口布局领先企业，出口品种将通过两条路径受益，一是国内转报品种纳入优先审评，二是共线产品快速通过一致性评价。公司国内转报品种中缬沙坦、伏立康唑片已顺利获批，且获批速度加快。随着左乙拉西坦等 6 个品种纳入第 29 批优先审评名单，目前公司仍共有 9 个品种处于优先审评序列，这些品种未来都将视同通过一致性评价，且公司还有 20 多个海外获批品种尚未申报。随着近期各地一致性评价支持政策落地，进口替代加快，公司业绩增长潜力巨大。
- **我国制剂出口刚起步，华海渐迎收获欲腾飞：**欧美医药市场约占全球的一半，仅美国仿制药市场就接近 1400 亿美元，市场空间巨大。2016 年我国西药制剂出口额仅 31.90 亿美元，规模尚小。但从增速上看，我国对规范市场制剂出口有加速趋势；华海 2017 年共有 10 个品种获 FDA 批准，获批数量呈不断上升趋势，迎来收获季。进入 2018 年以来，公司有坎地沙坦酯氢氯噻嗪、吡格列酮、利格列汀、氯吡格雷、草酸艾司西酞普兰、非布司他、罗氟司特等 7 个品种获批 ANDA，今年全年预计获批数量仍在 10 个左右。同时公司在仿制品种方面不断升级，未来有望涌现出更多特色、首仿和高端剂型仿制药。
- **进军生物和创新药领域，打造中长期增长引擎：**公司通过自研和对外合作两种方式进军生物医药领域，先后成立了华博、华奥泰和华海生物公司，打造研发、生产、销售一体化的完整的生物医药产业链。目前公司拥有多个在研生物创新药和类似药，其中重组 EGFR 融合蛋白眼用注射液已进入临床阶段；2013 年开始公司先后和美国 ONCOLOGICS、杭州多禧、韩国 Eutilex 等开展合作，布局单抗类似物、ADC 和免疫检查点抗体等多种生物类药品。
- **投资建议和盈利预测：**公司通过长期布局成为国内制剂出口龙头，海外批文数量快速上升，随着国内优先审评、一致性评价和招标采购政策调整，出口品种国内价值凸显，未来业绩增量巨大。我们维持公司 2018-2020 年 EPS 分别为 0.65 元、0.80 元和 1.01 元的预测，对应 18 年 PE 为 30 倍，维持“推荐”评级。

- **风险提示：**1.招标采购不及预期；2.一致性评价配套政策落地不及预期；3.研发进度不及预期。

图表28 华海药业盈利预测与估值

	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	4093	5,002	6,127	7,442	8,968
YoY(%)	16.9	22.2	22.5	21.5	20.5
净利润(百万元)	500.8	639	811	1,003	1,264
YoY(%)	13.2	27.6	26.9	23.7	26.0
毛利率(%)	49.8	56.0	57.0	58.1	59.3
净利率(%)	12.2	12.8	13.2	13.5	14.1
ROE(%)	10.0	12.3	14.6	15.7	17.0
EPS(摊薄/元)	0.40	0.51	0.65	0.80	1.01
P/E(倍)	49.28	38.6	30.4	24.6	19.5
P/B(倍)	5.63	5.1	4.7	4.1	3.4

资料来源：wind，平安证券研究所

4.2 华东医药：重点品种进口替代空间大，研发管线布局丰富

- **医保调整+基层放量，业绩望维持快速增长：**公司重点品种受益医保调整，百令胶囊调整为气血双补剂，淡化辅助用药色彩，利好科室推广；阿卡波糖由乙类调整为甲类，全额报销加速放量；取消环孢素和他克莫司适应症限制，有望开启自身免疫病等广阔市场；达托霉素新入医保有望快速扩容。同时公司积极推动两大产品的基层推广，持续受益处方外流和分级诊疗。公司业绩有望维持快速增长。
- **重点品种进口替代空间大，一致性评价受益明显：**核心品种阿卡波糖原研拜耳占比 68.03%，公司免疫条线三大品种环孢素、他克莫司和吗替麦考酚酯原研占比分别为 31.56%、67.21%和 62.20%，进口替代空间巨大。公司阿卡波糖、环孢素、克拉霉素三个品种属于 289 目录，阿卡波糖一致性评价申请 4 月份受理，环孢素申请 6 月份受理，克拉霉素预计近期申报，三个品种均有望今年获批，其中核心品种阿卡波糖获批后将加快对拜耳实现进口替代。
- **研发管线布局丰富，后续成长动力充沛：**公司通过自主研发和收购引进，加快形成重点领域产品集群，重点布局抗肿瘤和糖尿病。其中不乏潜在重磅品种，1.1 类新药迈华替尼已开展 Ib/IIa 临床试验；DPP-4 抑制剂 1 类新药 HD118 已获批临床，加上 GLPr 口服激动剂 TTP273，公司在糖尿病领域已有两个 1 类新药，并预计于 2020 年左右上市；公司受让糖尿病重点品种利拉鲁肽并开展一期临床，此外新进医保的磺达甘蔡钠有望 18 年获批上市等等。公司有望逐步进入收获期，后续发展动力十足。
- **盈利预测与投资评级：**公司受益医保调整和基层放量，业绩维持稳定增长，重点品种进口替代空间大，通过一致性评价后受益明显，同时研发管线厚积薄发，望持续输出增长动能。我们仍坚定看好公司延续稳健的白马之路，维持 2018-2020 年 EPS 分别为 1.51 元、1.87 元和 2.31 元的预测，对应 18 年 PE 为 30 倍，维持“推荐”评级。
- **风险提示：**核心品种销售不达预期，研发进度不达预期。

图表29 华东医药盈利预测与估值

	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	25380	27,832	30,723	34,271	38,631
YoY(%)	16.8	9.7	10.4	11.6	12.7
净利润(百万元)	1446.6	1,780	2,195	2,730	3,361
YoY(%)	31.9	23.0	23.3	24.4	23.1
毛利率(%)	24.3	26.1	27.3	28.8	30.3

净利率(%)	5.7	6.4	7.1	8.0	8.7
ROE(%)	20.1	21.4	22.3	24.6	25.9
EPS(摊薄/元)	0.99	1.22	1.51	1.87	2.31
P/E(倍)	44.84	36.4	29.6	23.8	19.3
P/B(倍)	8.91	7.7	6.6	5.9	5.1

资料来源: wind, 平安证券研究所

4.3 京新药业：营销改革初见成效，核心制剂品种表现亮眼

- **围绕大品种战略，成品药保持快速增长：**公司积极践行做大成品药战略，持续推进核心大品种培育和营销力提升，2017 全年成品药实现销售收入 11.42 亿元，同比增长 23%。其中瑞舒销售超 5 亿元，预计增速 20%。康复新液超 2 亿元，增速 30%左右。地衣芽孢杆菌和舍曲林均近亿元，增速分别为 20%和 40%左右。匹伐他汀销售近 5000 万，左乙拉西坦上千万。六大核心产品销售增长超过 30%。
- **原料药增速稳健，器械未来可期：**2017 年原料药业务实现收入 6.47 亿元，同比增长 8%，增长稳健。常规产品恩诺、环丙、左氟等通过工艺改善和管理改善，毛利率和边际贡献率显著提高，销售额 4 亿元左右。其他 2 个多亿收入是瑞舒、舍曲林等特色原料药，其中瑞舒原料药国内在售的基本仅公司一家，其他均为自用，他汀类原料药外销比例在 50%以上；2017 年巨峰实现收入 3.98 亿元，同比增长 24%，其中 30%的业务为医院信息化，剩下 70%为 ODM。2017 巨峰未达到业绩承诺，公司计提 1.57 亿商誉减值，获得业绩补偿 2.23 亿元，不影响净利润。
- **一致性评价多品种进度靠前，在研品种丰富：**公司核心品种瑞舒伐他汀、左乙拉西坦均已通过一致性评价，其中瑞舒伐他汀 5mg 为首家通过，目前原研阿斯利康占比近 70%，进口替代空间巨大。此外舍曲林、苯磺酸氨氯地平均已上报并获 CDE 受理，目前在审评阶段，后续辛伐他汀等也在顺利进行；公司研发立项 10 项，获得 3 个生产批件、2 个临床批件，后续卡巴拉汀、美金刚、普拉克索、帕利哌酮等有望获得首仿；2017 年公司研发投入 1.64 亿元，同比增长 48.94%，占营收比例 7.40%，投入不断加大。
- **盈利预测与投资评级：**因公司回购 1125 万股股份，2018-2020 年 EPS 预测相应地由 0.46 元、0.57 元、0.72 元调整为 0.47 元、0.58 元和 0.73 元，当前股价对应 18 年 PE 仅 23 倍，维持“推荐”评级。
- **风险提示：**1) 研发风险：随着国家监管法规、注册法规的日益严格，要求的日益提升，以及新药开发本身起点高、难度大，新药研发存在不确定性以及研发周期可能延长的风险。2) 成本上涨压力：公司产品的原辅材料价格变化，人力资源成本、能源成本的刚性上涨，公司运营成本上涨压力较大。3) 市场格局变化风险：医保控费、两票制、仿制药一致性评价等相关政策密集出台，医药行业大环境发生激烈的变化，导致市场竞争格局发生重大变化，对公司而言是机遇也是挑战。

图表30 京新药业盈利预测与估值

	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	1875	2,219	2,656	3,172	3,780
YoY(%)	32.5	18.3	19.7	19.4	19.2
净利润(百万元)	211.9	264	339	422	530
YoY(%)	27.6	24.7	28.2	24.5	25.6
毛利率(%)	53.9	58.9	59.5	60.3	61.1
净利率(%)	11.3	11.9	12.8	13.3	14.0
ROE(%)	8.9	6.7	8.0	9.2	10.5
EPS(摊薄/元)	0.29	0.36	0.47	0.58	0.73
P/E(倍)	37.31	29.9	23.3	18.7	14.9
P/B(倍)	3.32	2.0	1.9	1.7	1.6

资料来源: wind, 平安证券研究所

4.4 健友股份：中报业绩如期高增长，低分子肝素制剂销售超预期

- **公司业绩如期高增长，销售费用持续大幅提升：**2018H1 公司实现收入 8.50 亿元，同比增长 75.65%，受益于肝素产业链的持续爆发。实现归母净利润 2.27 亿元，同比增长 84.24%，公司业绩符合之前预期；上半年公司销售费用达 8321 万元，同比大幅增长 1022.30%，原因是公司内销市场成倍增长，其中以低分子肝素制剂为主，而以前公司以原料药出口为主，销售费用率低。同时为布局下半年销售市场，公司销售团队迅速扩张。
- **肝素原料药继续领跑，低分子肝素制剂销量超预期：**2018H1 公司肝素原料药出口数量继续位居国内企业第一，销售额同比增长 45.57%。公司目前与 Sanofi、Pfizer、Sandoz、Sagent 等主流肝素类制剂公司建立了长期稳定合作关系。公司目前存货金额高达 15.86 亿元，其中原材料 11.99 亿元，在肝素原料药价格稳中有升的预期下，我们认为公司仍有大量低价肝素粗品储备来支持未来业绩高增长；上半年公司低分子肝素制剂实现收入 1.59 亿元，同比增长 452.04%，粗略估计销售量达 600 万支左右，超出此前预计全年 1500 万支的水平。若下半年维持该销量水平，则全年低分子肝素制剂收入可达 4 亿元以上。
- **博来霉素获批通过 FDA 审核，高端制剂出口步入新里程：**4 月 20 日公司研发的注射用博来霉素获 FDA 批准，标志着公司已经具备高端注射剂出口研发能力。公司共拥有 3 条通过 FDA 审核的无菌注射剂生产线，成都健进研发中心 2016 年零缺陷通过 FDA 认证，公司从研发到生产均为国际最高水准，稀缺性凸显。公司继续加大研发投入，上半年研发支出 5096 万元，同比增长 76.41%，目前拥有超 200 人的强大研发团队，各研发项目顺利推进，“一地研发，多地申报”模式有望逐步落地。
- **盈利预测与投资评级：**我们认为公司将继续受益肝素原料药量价齐升和制剂的快速放量，业绩望保持快速增长。同时公司积极布局制剂出口，在研品种丰富，且多为中美双报，望受益于优先审评和注射剂一致性评价。因公司一季度低分子肝素制剂销售额超预期，我们将公司 2018-2020 年 EPS 由 0.83 元、1.04 元和 1.25 元上调至 0.89 元、1.15 元和 1.44 元，当前股价对应 PE 为 27 倍，维持“推荐”评级。
- **风险提示：**1) 原料药涨价风险；2) 制剂销售不及预期；3) 研发进度不及预期；

图表31 健友股份盈利预测与估值

	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	582	1,113	1,875	2,503	3,058
YoY(%)	24.1	91.2	68.5	33.5	22.2
净利润(百万元)	257.2	314.2	492.2	634.4	793.3
YoY(%)	193.8	22.2	56.7	28.9	25.0
毛利率(%)	42.1	46.4	49.6	50.3	50.8
净利率(%)	44.2	28.2	26.3	25.3	25.9
ROE(%)	19.6	15.3	19.8	20.6	20.8
EPS(摊薄/元)	0.47	0.57	0.89	1.15	1.44
P/E(倍)	51.09	41.8	26.7	20.7	16.6
P/B(倍)	10.00	6.4	5.3	4.3	3.4

资料来源：wind，平安证券研究所

五、风险提示

5.1 招标采购政策不及预期

目前多省市出台了一致性评价支持政策，如将一致性评价品种列入与原研同一质量层次进行招标或直接挂网销售等，且预计国家会出台全国性招采支持政策，但具体执行时间和效果可能不及预期；

另外虽然通过一致性评价的仿制药跟原研同等对待，但常常存在以价换量情况，若价格下降太多，对相关企业的业绩产生不利影响。

5.2 注射剂一致性评价政策进度不及预期

现在口服固体制剂仿制药一致性评价如火如荼，逐步进入到招标采购阶段。从近期行业动向来看我们认为注射剂一致性评价具体审评细则箭在弦上，但考虑到口服固体制剂 2018 年大限未到，尚有大量工作待完成，因此注射剂一致性评价政策可能落地速度不及预期。

5.3 重点企业一致性评价品种获批进度不及预期

我们重点推荐一致性评价进度领先的、品种进口替代空间大的企业，这些通常已通过较多品种且有大量在审评品种。根据相关政策，当同品种药品有 3 家通过时不再采用未通过品种，若重点品种审评进度不及预期，则相关企业无法尽快享受一致性评价支持政策，且存在在一定时间内无法被采购的风险。

平安证券综合研究所投资评级:

股票投资评级:

强烈推荐 (预计 6 个月内, 股价表现强于沪深 300 指数 20%以上)

推 荐 (预计 6 个月内, 股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间)

中 性 (预计 6 个月内, 股价表现相对沪深 300 指数在 $\pm 10\%$ 之间)

回 避 (预计 6 个月内, 股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上)

行业投资评级:

强于大市 (预计 6 个月内, 行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上)

中 性 (预计 6 个月内, 行业指数表现相对沪深 300 指数在 $\pm 5\%$ 之间)

弱于大市 (预计 6 个月内, 行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上)

公司声明及风险提示:

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认:本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司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。本公司研究报告仅提供给上述特定客户,并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的,本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能,也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识,认真考虑是否进行证券交易。市场有风险,投资需谨慎。

免责条款:

此报告旨在发给平安证券股份有限公司(以下简称“平安证券”)的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准,不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠,但平安证券不能担保其准确性或完整性,报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价,报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任,除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断,可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问,此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2018 版权所有。保留一切权利。



平安证券综合研究所

电话: 4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5033 号平安金融
融中心 62 楼
邮编: 518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 25 楼
邮编: 200120
传真: (021) 33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 15 层
邮编: 100033