

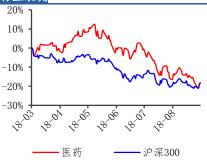
投资评级:推荐(维持) 报告日期:2018年09月20日

#### 分析师

分析师: 赵浩然 S1070515110002

- **2** 0755-83511405
- ⊠ zhaohaoran@cgws.com
- 分析师: 彭学龄 S1070517100001
- **2** 0755-83515471
- $\bowtie$  pengxueling@cgws.com

# 行业表现



数据来源: 贝格数据

### 相关报告

<<改善用药结构,利好创新药发展>> 2018-09-17

<<首个国产赫赛汀上市申请获得受理,中国单抗市场爆发在即>> 2018-09-14 <<医改持续深化,业绩估值为王>>

2018-09-05

# 动态调整优化基药目录,推进仿制药一 致性评价

—《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》点评

## 事件

9月19日,《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》发布,要求从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策,全面带动药品供应保障体系建设,推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革。

## 核心观点

■ 以临床需求为导向,动态调整优化基药目录

《意见》要求,基本药物应适应基本医疗卫生需求,完善目录调整机制。 遴选原则应以临床需求为导向,主要包括常见病、罕见病、应急抢救,同 时兼顾儿童等特殊人群和公共卫生防治用药需求。《意见》把药物的临床 价值被放在首位,明确了基本药物制度是以满足疾病防治基本用药需求, 所以可预见,只有临床治疗价值明确的品种才会进入目录,而没有明确疗 效、安全性良好的"万精油"式的药品将会被剔除出局。同时,《意见》 要求规范剂型规格,能口服不肌注,能肌注不输液。最安全、方便、经济 的口服给药方法放在第一位,利好口服制剂品种。

在目录调整管理机制方面,《意见》对基本药物目录定期评估、动态调整,调整周期原则上不超过3年。调整分为调入和调出:优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种;重点调出已退市的,发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的,以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。文件对新上市药品有政策倾斜,指出对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品,可适时启动调入程序。动态调整机制将有效刺激医药企业的研发生产积极性。

■ 切实保障生产供应,全面配备优先使用。

我国基药制度始于 2009 年,但招标采购"唯低价是取",导致企业动力不足,基药市场供应短缺时有发生。本次《意见》要求增强基本药物生产供应能力,对于临床必需、用量小或交易价格偏低、企业生产动力不足等因素造成市场供应易短缺的基本药物,可由政府搭建平台,通过市场撮合确定合理采购价格、定点生产、统一配送、纳入储备等措施保证供应。

在价格方面,新政不再坚守"最低价",而是要发挥政府和市场两方面作用,坚持集中采购方向,落实药品分类采购,引导形成合理价格。鼓励肿瘤等专科医院开展跨区域联合采购。

www. baogaoba. xyz 獨象收集 首萬報告机构根据 新能定的和論疗范围,合理配备基本药物,



保障临床基本用药需求。药品集中采购平台和医疗机构信息系统应对基本 药物进行标注,提示医疗机构优先采购、医生优先使用。对医疗机构和医 务人员奖惩分明的机制,有利于合理诊疗、合理用药。

■ 强化质量安全监管,推进仿制药一致性评价

对质量的监管体现在生产环节和使用环节两个方面。生产环节上,加强对基本药物的监督检查,督促企业依法合规生产,保证质量;对基本药物实施全品种覆盖抽检;鼓励企业开展药品上市后再评价。使用环节上,加强药物不良反应监测,强化药品安全预警和应急处置机制。

另外,随着仿制药质量和疗效一致性评价工作推进,《意见》明确,对通过一致性评价的药品品种,按程序优先纳入基本药物目录。对已纳入基本药物目录的仿制药,鼓励企业开展一致性评价,未通过一致性评价的基本药物品种,逐步调出目录。并鼓励医疗机构优先采购和使用通过一致性评价、价格适宜的基本药物。通过一致性评价的品种将在临床上逐步替代未通过一致性评价的药品,竞争格局好转,推荐一致性评价进度领先的企业,如华海药业、京新药业、海正药业、信立泰、乐普医疗等。

■ 风险提示: 采购进度不达预期、政策风险、市场竞争风险。



#### 研究员承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则,独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点,不曾因,不因,也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

#### 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引(试行)》已于 2017 年 7 月 1 日 起正式实施。因本研究报告涉及股票相关内容,仅面向长城证券客户中的专业投资者及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者。若您并非上述类型的投资者,请取消阅读,请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置, 若给您造成不便, 烦请见谅! 感谢您给予的理解与配合。

#### 免责声明

长城证券股份有限公司(以下简称长城证券)具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户(以下统称客户)提供,除非另有说明,所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布,亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据,不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发,需注明出处为长城证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息,但本公司不保证信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用,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他人作出邀请。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。在任何情况下,本公司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。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易,或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系,并无需事先或在获得业务关系后通知客户。 长城证券版权所有并保留一切权利。

#### 长城证券投资评级说明

#### 公司评级:

强烈推荐——预期未来6个月内股价相对行业指数涨幅15%以上;

推荐——预期未来6个月内股价相对行业指数涨幅介于5%~15%之间;

中性——预期未来6个月内股价相对行业指数涨幅介于-5%~5%之间;

回避——预期未来6个月内股价相对行业指数跌幅5%以上

#### 行业评级:

推荐——预期未来6个月内行业整体表现战胜市场;

中性——预期未来6个月内行业整体表现与市场同步;

回避——预期未来6个月内行业整体表现弱于市场

#### 长城证券研究所

深圳办公地址:深圳市福田区深南大道 6008 号特区报业大厦 17 层

邮编: 518034 传真: 86-755-83516207

北京办公地址:北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层

邮编: 100044 传真: 86-10-88366686

上海办公地址:上海市浦东新区世博馆路 200 号 A 座 8 层

邮编: 200126 传真: 021-31829681

网址: http://www.cgws.com



