

一致性评价审批端进入加速期，即将迎来业绩兑现

——仿制药一致性评价进度系列跟踪报告之一

行业动态

◆事件：

7月26日，国家药监局公布第五批通过仿制药质量和疗效一致性评价审评审批的名单。本批共有8个品种（16个品规），其中属于289目录的有5个品种（11个品规）。为进一步提高工作效率，药监局对于后续品规不再分批公布，而是及时收录入《中国上市药品目录集》，即动态公布。

◆点评：

目前共有65个品规正式通过。第五批通过一致性评价名单如期公布，本次16个品规均符合我们7月23日周报《建议关注低估值、预期改善的医药流通板块》中的预测名单。目前，共57个品规通过补充申请形式完成一致性评价，有8个品规通过其他路径完成一致性评价。另有两个品规（普利制药的注射用阿奇霉素、正大天晴的富马酸替诺福韦二吡啶酯片）大概率即将收录进《中国上市药品目录集》。目前，已有5个注射剂品规正式通过了一致性评价，注射剂的一致性评价已悄然进行。

一致性评价申请和审批端进入加速期。自5月份起，每月一致性评价新受理品规数量几乎是之前每月的3倍。众多品种在完成药学和BE后（至少近一年周期），进入到了申报环节。我们认为，药监局调整公布方式是与时俱进的体现，标志着一致性评价申请和审批端进入加速期。

支持政策陆续执行，即将迎来业绩兑现。目前针对通过一致性评价品种的支持配套政策如招标、采购、使用、医保等正陆续出台。目前，已经有14个省市出台了挂网采购政策，明确通过一致性评价的品种可以直接挂网采购。其中，7个省市已经进入执行阶段，相关利好即将兑现到业绩。预计后续各省将继续出台细则文件明确采购、使用、医保等环节的支持措施。

◆投资建议：行业变革期加速优质企业脱颖而出

一致性评价将引发行业巨大变革，大大加速优质企业脱颖而出。我们建议关注两条投资主线：1) 在工业企业洗牌中，凭借优质产品或渠道提高市占率；2) 在药品全面提高质量的系统工程中的“卖水人”。重点推荐信立泰、乐普医疗、上海医药、京新药业、华东医药、泰格医药，建议关注华海药业、普利制药、新华制药、现代制药、药明康德等。

◆风险提示：配套政策落地进度不及预期；仿制药降价幅度大于预期。

证券代码	公司名称	股价(元)	EPS (元)			PE (X)			投资评级
			17A	18E	19E	17A	18E	19E	
002294	信立泰	34.91	1.39	1.61	1.93	25	22	18	买入
300003	乐普医疗	36.69	0.50	0.70	0.92	73	53	40	买入
601607	上海医药	24.11	1.24	1.43	1.63	19	17	15	买入
002020	京新药业	11.99	0.36	0.47	0.59	33	26	20	买入
000963	华东医药	47.35	1.22	2.26	2.80	39	21	17	增持
300347	泰格医药	60.95	0.60	0.89	1.22	101	69	50	增持

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为2018年7月27日

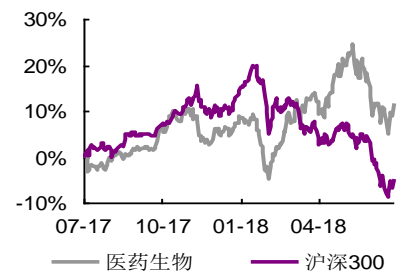
增持（维持）

分析师

林小伟（执业证书编号：S0930517110003）
021-22167311
linxiaowei@ebscn.com

宋硕（执业证书编号：S0930518060001）
021-22169338
songshuo@ebscn.com

行业与上证指数对比图



资料来源：Wind

相关研报

建议关注低估值、预期改善的医药流通板块——医药生物周报（20180722）
..... 2018-07-22
反弹紧握“创新+升级”主线，继续强调品牌 OTC 回暖机会——医药生物周报（20180715）
..... 2018-07-15
医保支出增速回升，关注偏消费类医药股机会——医药生物行业周报（20180708）
..... 2018-07-08
拨云见日，路在前方——2018年医药行业下半年投资策略
..... 2018-06-11

目 录

1、 事件：第五批一致性评价通过名单公布	3
2、 点评：审批端进入加速期，即将迎来业绩兑现.....	3
2.1、 两大路径下，65 个品规正式通过，2 个待收录	4
2.2、 一致性评价申请和审批端进入加速期.....	9
2.3、 挂网采购进入执行阶段，即将迎来业绩兑现.....	9
3、 投资建议：行业变革期加速优质企业脱颖而出.....	11
4、 风险分析.....	11

1、事件：第五批一致性评价通过名单公布

7月26日,国家药品监督管理局公布第五批通过仿制药质量和疗效一致性评价审评审批的名单。本批共有8个品种(16个品规),其中属于289目录的有5个品种(11个品规)。值得注意的是,为进一步提高工作效率,国家药品监督管理局对于后续通过评价的品规不再分批公布,而是及时收录入《中国上市药品目录集》,即实时、动态公布。

表1: 第五批一致性评价通过名单

序号	受理号	药品名称	规格	剂型	企业	适应症	是否289基药目录
1	CYHB1750009	蒙脱石散	3g	散剂	先声药业有限公司	用于成人及儿童急、慢性腹泻	是
2	CYHB1740003		3g	散剂	四川维奥制药有限公司		
3	CYHB1740010		3g	散剂	扬子江药业集团有限公司		
4	CYHB1840004	头孢呋辛酯片	0.125g	片剂	国药集团致君(深圳)制药有限公司	用于治疗由敏感细菌引起的感染性疾病	是
5	CYHB1850004		0.125g	片剂	成都倍特药业有限公司		
6	CYHB1850005		0.25g	片剂			
7	CYHB1740005	卡托普利片	25mg	片剂	石药集团欧意药业有限公司	用于治疗高血压、心力衰竭	是
8	CYHB1750026		25mg	片剂	常州制药厂有限公司		
9	CYHB1740011	瑞舒伐他汀钙片	10mg	片剂	浙江海正药业股份有限公司	用于原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常症,也适用于纯合子家族性高胆固醇血症	否
10	CYHB1740012		5mg	片剂			
11	CYHB1850006	阿托伐他汀钙片	10mg	片剂	浙江新东港药业股份有限公司	用于高胆固醇血症、冠心病	否
12	CYHB1850007		20mg	片剂			
13	CYHB1750002	阿法骨化醇片	0.5μg	片剂	重庆药友制药有限责任公司	1.骨质疏松症;2.改善维生素D代谢异常的各种症状	是
14	CYHB1750003		0.25μg	片剂			
15	CYHB1750020	苯磺酸氨氯地平片	5mg	片剂	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	1.高血压;2.冠心病	是
16	CYHB1740007	甲磺酸伊马替尼片	0.1g	片剂	江苏豪森药业集团有限公司	抗肿瘤药物	否

资料来源: 国家药品监督管理局、光大证券研究所

2、点评：审批端进入加速期，即将迎来业绩兑现

第五批通过一致性评价名单如期公布,我们在此前的多期周报中对本次名单进行了预测。本次16个品规均符合我们7月23日周报《建议关注低估值、预期改善的医药流通板块》中的预测名单。

随着一致性评价工作进度的持续推进,18年之前落地的政策主要集中在审批领域,自17年底第一批通过品种公布后,各省在招标、采购等方面配套政策落地明显提速,我们预计随着通过一致性评价品种的增加,以及医保局的组建,后续各省在采购使用、医保支付环节的配套政策也将陆续出台。

2.1、两大路径下，65 个品规正式通过，2 个待收录

一致性评价共两大路径、4 条分路。18 年 5 月 22 日，CFDA 在 18 年第 24 号文中首次明确指出：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，即满足现行一致性评价技术指导原则要求的品种均可以视同通过一致性评价。换言之，目前有存量、增量两大路径，共 4 条分路用以完成一致性评价认证。

目前共有 65 个品规正式通过了一致性评价。截至目前，共 57 个品规通过补充申请形式完成一致性评价，有 8 个品规通过其他路径完成一致性评价。另外，有两个品规（普利制药的注射用阿奇霉素、正大天晴的富马酸替诺福韦二吡呋酯片）大概率已经通过审批，即将收录进《中国上市药品目录集》。

注射剂一致性评价悄然进行。截至 7 月底，已经有 5 个品规正式通过了注射剂一致性评价。另外，还有 1 个即将通过。

表 2：仿制药申报一致性评价的两大路径和目前通过情况（截至 2018 年 7 月 28 日）

路径		该路径下已通过认证品规数	相关文件参考依据
存量	补充 BE 后补充申请	57	化药注册新分类前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价。
增量	主动撤回并按一致性评价原则、新药品注册分类重新申报	4	对上市前按照与原研药品质量和疗效一致性原则申报和审评的品种，申请人应评估是否满足现行一致性评价技术指导原则要求。经评估达到要求的，申请人可向国家食品药品监督管理总局提出免于参加一致性评价的申请，国家食品药品监督管理总局将按照现行一致性评价技术要求，对原注册申报资料审评，重点审核其真实性和完整性。经审评达不到要求的，申请人应当按要求进行一致性评价。审评通过的，视同通过一致性评价。
			对正在审评中的按照原化学药品注册分类受理的仿制药注册申请，申请人可评估是否满足现行一致性评价技术指导原则要求。经评估达到要求的，申请人可向国家食品药品监督管理总局药品审评中心提出按与原研药质量和疗效一致的标准审评的申请。国家食品药品监督管理总局审评通过的，视同通过一致性评价。
	制剂出口转国内注册	3	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资料，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。
			在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市但采用不同生产线或处方工艺不一致的，企业需按一致性评价的要求，以境外上市申报的处方工艺和生物等效性研究、药学研究数据等技术资料向国家食品药品监督管理总局递交变更申请，审评通过后，批准变更处方工艺，视同通过一致性评价。
按新化药注册分类标准新申报生产	1	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。	

资料来源：CFDA，光大证券研究所

表3：目前共有65个品规正式通过了一致性评价，另有2个即将通过（标紫）（截至2018年7月28日）

通用名	规格	企业名称	上市公司	路径	17年样本医院 销售额	增速	竞争格局（2017年）
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	0.3g	齐鲁制药有限公司		A	2.41 亿	+83%	葛兰素史克 100%
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	300mg	成都倍特药业有限公司		A			
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	300mg	正大天晴药业集团股份有限公司	中国生物制药	B			
瑞舒伐他汀钙片	10mg	浙江京新药业股份有限公司	京新药业	A	11.03 亿	+7%	阿斯利康 69% 鲁南贝特 17% 京新药业 8% 正大天晴 5%
瑞舒伐他汀钙片	5mg	浙江京新药业股份有限公司	京新药业	A			
瑞舒伐他汀钙片	10mg	南京正大天晴制药有限公司	中国生物制药	A			
瑞舒伐他汀钙片	5mg	浙江海正药业股份有限公司	海正药业	A			
瑞舒伐他汀钙片	10mg	浙江海正药业股份有限公司	海正药业	A			
蒙脱石散	3g	先声药业有限公司		A	4725 万	+9%	益普生 81% 南京白敬宇 11% 先声药业 3% 扬子江 2%
蒙脱石散	3g	四川维奥制药有限公司	易明医药	A			
蒙脱石散	3g	扬子江药业集团有限公司		A			
厄贝沙坦片	300mg	海正辉瑞制药有限公司	海正药业	A	3.65 亿	-0.3%	赛诺菲 83% 润都股份 4% 恒瑞医药 4% 修正药业 2%
厄贝沙坦片	150mg	海正辉瑞制药有限公司	海正药业	A			
厄贝沙坦片	75mg	海正辉瑞制药有限公司	海正药业	A			
厄贝沙坦片	75mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	A			
阿伐他汀钙片	10mg	北京嘉林药业股份有限公司	德展健康	A	22.09 亿	+8%	辉瑞 74% 德展健康 17% 中国医药 6% 乐普医疗 1%
阿伐他汀钙片	20mg	北京嘉林药业股份有限公司	德展健康	A			
阿伐他汀钙片	10mg	浙江新东港药业股份有限公司	乐普医疗	A			
阿伐他汀钙片	20mg	浙江新东港药业股份有限公司	乐普医疗	A			
头孢呋辛酯片	0.125g	国药集团致君(深圳)制药有限公司	现代制药	A	5.55 亿	-9%	Esseti 30% 塞浦路斯麦道甘美 24% 葛兰素史克 24% 苏州中化 8%
头孢呋辛酯片	0.25g	国药集团致君(深圳)制药有限公司	现代制药	A			
头孢呋辛酯片	0.125g	成都倍特药业有限公司		A			
头孢呋辛酯片	0.25g	成都倍特药业有限公司		A			
卡托普利片	25mg	石药集团欧意药业有限公司	石药集团	A	670 万	-13%	施贵宝 90% 重庆科瑞 4% 华森制药 3% 上海旭东海普 1%
卡托普利片	25mg	常州制药厂有限公司	上海医药	A			
恩替卡韦分散片	0.5mg	正大天晴药业集团股份有限公司	中国生物制药	A	19.96 亿	-2%	正大天晴 44% 施贵宝 41% 江西青峰 5% 苏州东瑞 4%

通用名	规格	企业名称	上市公司	路径	17年样本医院 销售额	增速	竞争格局 (2017年)
恩替卡韦分散片	0.5mg	江西青峰药业有限公司		A			
恩替卡韦胶囊	0.5mg	江西青峰药业有限公司		A			
苯磺酸氨氯地平片	5mg	江苏黄河药业股份有限公司	复星医药	A	7.55 亿	+2%	辉瑞 87% 华润三九 5% 扬子江上海海尼 3% 苏州东瑞 2%
苯磺酸氨氯地平片	5mg	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司		A			
硫酸氢氯吡格雷片	75mg	深圳信立泰药业股份有限公司	信立泰	A	23.95 亿	+2%	赛诺菲 60% 信立泰 34% 乐普医疗 7%
硫酸氢氯吡格雷片	25mg	深圳信立泰药业股份有限公司	信立泰	A			
赖诺普利片	10mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	A	199 万	-25%	现代制药 73% 上海医药 10% 天士力 5% 上海长城 5%
赖诺普利片	5mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	A			
氯沙坦钾片	100mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	A	3.44 亿	-2%	默沙东 77% 扬子江四川海蓉 18% 华海药业 3% 重庆科瑞 0.8%
氯沙坦钾片	50mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	A			
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	厄贝沙坦 150mg 氢氯噻 嗪 12.5mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	A	2.38 亿	-1%	赛诺菲 64% 正大天晴 20% 元和 9% 华海药业 4%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	厄贝沙坦 150mg 氢氯噻 嗪 12.5mg	南京正大天晴制药有限公司	中国生物制药	A			
阿法骨化醇片	0.5μg	重庆药友制药有限公司	复星医药	A	1.68 亿	-1%	梯瓦 73% 南通华山 9% 帝人 8% 重庆药友 4%
阿法骨化醇片	0.25μg	重庆药友制药有限公司	复星医药	A			
阿奇霉素片	0.5g	石药集团欧意药业有限公司	石药集团	A	4.89 亿	-3%	辉瑞 51% 东北制药 30% 华润三九 13% 峨眉山通惠 1%
阿奇霉素片	0.25g	石药集团欧意药业有限公司	石药集团	A			
注射用阿奇霉素	0.5g	海南普利制药股份有限公司	普利制药	A	2.30 亿	-8%	东北制药 72% 辉瑞 20% 峨眉山通惠 4% 海南斯达 0.6%
马来酸依那普利片	10mg	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司		A	1499 万	-2%	扬子江 83% 默沙东 5% 山东绿因 3% 石药集团 3%
马来酸依那普利片	5mg	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司		A			
草酸艾司西酞普兰片	10mg	四川科伦药业股份有限公司	科伦药业	A	4.16 亿	+17%	灵北 65% 山东京卫 29% 科伦药业 6% 吉林西点 0.3%
草酸艾司西酞普兰片	10mg	湖南洞庭药业股份有限公司	复星医药	A			
奥氮平片	10mg	江苏豪森药业集团有限公司		A	6.53 亿	+4%	江苏豪森 60% 礼来 30% 印度龙灯 7% 常州华生 3%
奥氮平片	5mg	江苏豪森药业集团有限公司		A			
注射用培美曲塞二钠	100mg	四川汇宇制药有限公司		B	14.24 亿	+4%	江苏豪森 40% 齐鲁 32% 礼来 15% 德州德药 3%
注射用培美曲塞	500mg	四川汇宇制药有		B			

通用名	规格	企业名称	上市公司	路径	17年样本医院 销售额	增速	竞争格局 (2017年)
二钠		限公司					
盐酸帕罗西汀片	20mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	A	2.11 亿	-3%	中美天津史克 54% 华海药业 35% 浙江尖峰 8% 北京万生 3%
福辛普利钠片	10mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	A	1686 万	-16%	施贵宝 91% 华海药业 9%
利培酮片	1mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	A	1.50 亿	-2%	西安杨森 75% 常州四药 7% 吉林西点 6% 恩华药业 5%
阿莫西林胶囊	0.25g	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	联邦制药	A	3761 万	+4%	联邦制药 55% 山西同达 15% 昆明贝克诺顿 14% 澳美 9%
吉非替尼片	0.25g	齐鲁制药(海南)有限公司		A	4.20 亿	+41%	阿斯利康 89% 齐鲁制药 11%
甲磺酸伊马替尼片	0.1g	江苏豪森药业集团有限公司		A	7.03 亿	+14%	诺华 82% 江苏豪森 12% 正大天晴 6% 石药集团 0.4%
奈韦拉平片	0.2g	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	A			上海迪赛诺 53% 华海药业 47%
依非韦伦片	0.6g	上海迪赛诺生物医药有限公司		A			华海药业 100%
左乙拉西坦片	0.25g	浙江京新药业股份有限公司	京新药业	A	3.28 亿	+13%	优时比 90% Nextpharma Sas 9% 重庆圣华曦 0.6% 京新药业 0.4%
盐酸曲马多片	50mg	石药集团欧意药业有限公司	石药集团	A	6354 万	-5%	北京萌蒂 39% 格兰泰 36% 西安杨森 6% 格兰泰(中国) 5%
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	100mg	石药集团欧意药业有限公司	石药集团	B	20.37 亿	+8%	绿叶制药 64% 阿博利斯 11% 百时美施贵宝 8% 赫士睿 4%
氟比洛芬酯注射液	5mL/500mg	武汉大安制药有限公司		B	11.55 亿	+21%	北京泰德 100%
缬沙坦片	40mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	C	5.37 亿	-3%	诺华 90% 鲁南贝特 4% 常州四药 2% 华润双鹤 2%
缬沙坦片	80mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	C			
缬沙坦片	160mg	浙江华海药业股份有限公司	华海药业	C			
注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	0.1g/0.9g	大冢制药		D	5.61 亿	+6%	华润三九 91% 深圳立健 5% 康田 3% 鲁抗医药 0.4%

资料来源: CDE、米内网, 光大证券研究所 (注: A 路径为“补充 BE 后补充申请”; B 路径为“主动撤回后新标准重报”; C 路径为“海外上市品种国内注册”; D 路径为“新分类标准新报”。)

表 4: 截至 18 年 7 月底, 已经有 5 个品规通过了注射剂一致性评价, 另有一个即将通过 (标紫)

状态	受理号	药品名称	企业名称	上市公司	受理、通过日期	路径
通过	CYHB1706743	注射用阿奇霉素	海南普利制药股份有限公司	普利制药	2018-05-24	A
	CYHS1600041	注射用培美曲塞二钠	四川汇宇制药有限公司		2017-10-17	B
	CYHS1600043	注射用培美曲塞二钠	四川汇宇制药有限公司		2017-10-17	B
	CYHS1600152	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	石药集团欧意药业有限公司	石药集团	2018-01-03	B
	CYHS1700136	氟比洛芬酯注射液	武汉大安制药有限公司		2018-03-20	B
	JXHS1600078	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	苏州大冢制药有限公司		2017-08-01	D
已受理	CYHB1840010	注射用培美曲塞二钠	四川汇宇制药有限公司		2018-04-08	A
	CYHB1840011	注射用培美曲塞二钠	四川汇宇制药有限公司		2018-04-02	A
	CYHB1840016	注射用盐酸吉西他滨	海南锦瑞制药有限公司	景峰医药	2018-04-25	A
	CYHB1840017	注射用盐酸吉西他滨	海南锦瑞制药有限公司	景峰医药	2018-04-25	A
	CYHB1840018	依诺肝素钠注射液	深圳市天道医药有限公司	海普瑞	2018-05-03	A

状态	受理号	药品名称	企业名称	上市公司	受理、通过日期	路径
	CYHB1840019	依诺肝素钠注射液	深圳市天道医药有限公司	海普瑞	2018-05-03	A
	CYHB1840020	依诺肝素钠注射液	深圳市天道医药有限公司	海普瑞	2018-05-03	A
	CYHB1840021	依诺肝素钠注射液	深圳市天道医药有限公司	海普瑞	2018-05-03	A
	CYHB1840022	依诺肝素钠注射液	深圳市天道医药有限公司	海普瑞	2018-05-03	A
	CYHB1840023	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	广东嘉博制药有限公司		2018-05-03	A
	CYHB1840027	注射用头孢曲松钠	上海上药新亚药业有限公司	上海医药	2018-05-21	A
	CYHB1840028	注射用头孢曲松钠	上海上药新亚药业有限公司	上海医药	2018-05-21	A
	CYHB1840029	注射用头孢曲松钠	上海上药新亚药业有限公司	上海医药	2018-05-21	A
	CYHB1840030	注射用头孢曲松钠	上海上药新亚药业有限公司	上海医药	2018-05-21	A
	CYHB1840033	苯磺顺阿曲库铵注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	2018-05-25	A
	CYHB1840035	醋酸加尼瑞克注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	中国生物制药	2018-06-08	A
	CYHB1840036	盐酸莫西沙星注射液	南京优科制药有限公司		2018-06-13	A
	CYHB1840037	注射用艾司奥美拉唑钠	正大天晴药业集团股份有限公司	中国生物制药	2018-06-13	A
	CYHB1840038	注射用艾司奥美拉唑钠	正大天晴药业集团股份有限公司	中国生物制药	2018-06-13	A
	CYHB1840039	注射用硼替佐米	齐鲁制药有限公司		2018-06-21	A
	CYHB1840040	注射用硼替佐米	齐鲁制药有限公司		2018-06-21	A
	CYHB1840041	注射用左亚叶酸钙	正大天晴药业集团股份有限公司	中国生物制药	2018-06-27	A
	CYHB1840043	注射用硼替佐米	江苏豪森药业集团有限公司		2018-06-29	A
	CYHB1840044	注射用硼替佐米	江苏豪森药业集团有限公司		2018-06-29	A
	CYHB1840045	盐酸艾司洛尔注射液	齐鲁制药(海南)有限公司		2018-07-06	A
	CYHB1840047	盐酸氨溴索注射液	海南全星制药有限公司		2018-07-06	A
	CYHB1840052	盐酸罗哌卡因注射液	广东嘉博制药有限公司		2018-07-20	A
	CYHB1840053	盐酸罗哌卡因注射液	广东嘉博制药有限公司		2018-07-20	A
	CYHB1840054	氟哌噻吨美利曲辛片	四川海思科制药有限公司	海思科	2018-07-20	A
	CYHB1840055	多西他赛注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	中国生物制药	2018-07-23	A
	CYHB1850034	盐酸拉贝洛尔注射液	江苏迪赛诺制药有限公司		2018-04-17	A
	CYHB1850038	注射用头孢曲松钠	齐鲁制药有限公司		2018-05-08	A
	CYHB1850039	注射用头孢曲松钠	齐鲁制药有限公司		2018-05-08	A
	CYHB1850040	注射用头孢曲松钠	齐鲁制药有限公司		2018-05-08	A
	CYHB1850041	盐酸昂丹司琼注射液	齐鲁制药(海南)有限公司		2018-05-04	A
	CYHB1850046	注射用胸腺法新	海南双成药业股份有限公司	双成药业	2018-05-10	A
	CYHB1850047	盐酸伊立替康注射液	齐鲁制药(海南)有限公司		2018-05-14	A
	CYHB1850048	盐酸伊立替康注射液	齐鲁制药(海南)有限公司		2018-05-14	A
	CYHB1850052	多西他赛注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	2018-05-16	A
	CYHB1850053	注射用盐酸头孢吡肟	齐鲁制药有限公司		2018-06-04	A
	CYHB1850055	注射用泮托拉唑钠	江苏奥赛康药业股份有限公司		2018-05-17	A
	CYHB1850056	注射用泮托拉唑钠	江苏奥赛康药业股份有限公司		2018-05-17	A
	CYHB1850057	注射用泮托拉唑钠	江苏奥赛康药业股份有限公司		2018-05-17	A
	CYHB1850065	盐酸右美托咪定注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	2018-05-30	A
	CYHB1850084	注射用培美曲塞二钠	江苏豪森药业集团有限公司		2018-06-11	A
	CYHB1850085	注射用环磷酰胺	江苏盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	2018-06-14	A
	CYHB1850096	盐酸伊立替康注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	2018-06-28	A

状态	受理号	药品名称	企业名称	上市公司	受理、通过日期	路径
	CYHB1850101	注射用奥沙利铂	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	2018-07-02	A
	CYHB1850118	碘克沙醇注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	2018-07-20	A
	CYHB1850126	注射用盐酸吉西他滨	江苏豪森药业集团有限公司		2018-07-27	A

资料来源：CDE、米内网，光大证券研究所（注：A 路径为“补充 BE 后补充申请”；B 路径为“主动撤回后新标准重报”；C 路径为“海外上市品种国内注册”；D 路径为“新分类标准新报”。）

2.2、一致性评价申请和审批端进入加速期

单月受理量爆发，一致性评价申请和审批端进入加速期。自 18 年 5 月份以来，一致性评价新受理品规数量呈爆发式增长，几乎是之前每月数量的 3 倍。众多品种在完成药学和 BE 后（至少近一年周期），进入到了申报环节。我们认为，药监局调整公布方式是与时俱进的体现，标志着一致性评价申请和审批端进入加速期。

图 1：18 年 5 月起，一致性评价单月受理量爆发（截至 2018 年 7 月 27 日）



资料来源：CDE、米内网、光大证券研究所

2.3、挂网采购进入执行阶段，即将迎来业绩兑现

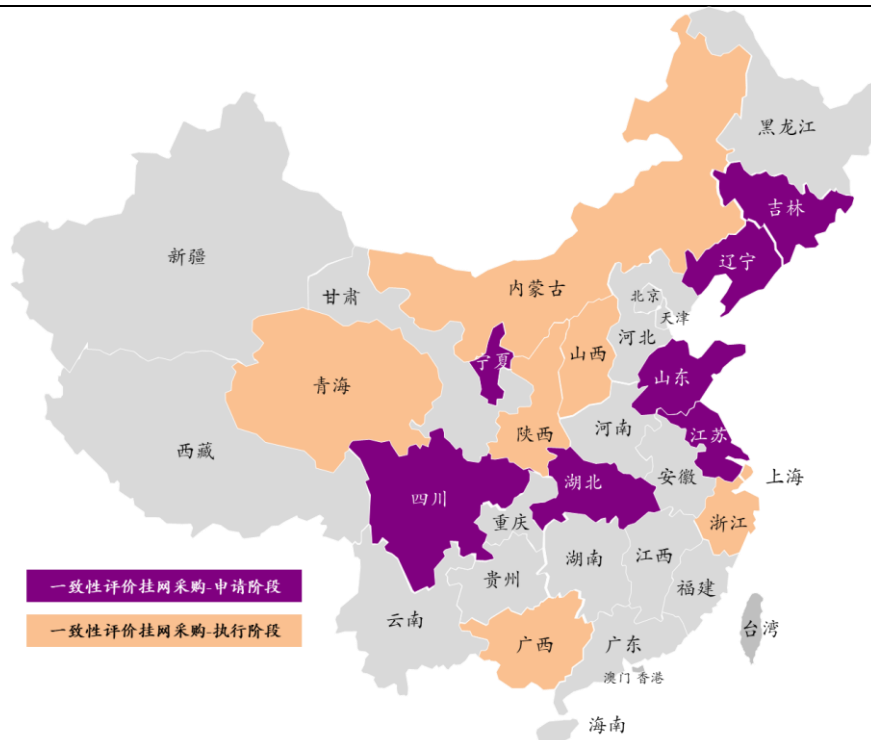
挂网采购已陆续进入执行阶段。在各路径下品种陆续通过一致性评价后，其后续的招标、采购、使用、医保等方面的支持政策正陆续出台：

1) 招标：2015 年以后的各省区药品集中采购方案之中，通过一致性评价的品种在进行竞价分组时通常与原研药品处在同一组，避开了未通过一致性评价普通产品的竞争，有助于维护自身的价格体系，保持中标价的稳定，同时面对原研有绝对的价格优势。我们认为在未来的药品招标之中，对于通过一致性评价的品种在分组时的优惠政策仍将延续。

2) 采购：当前，多数省份处于招标真空期，为应对这一情况，目前已经有 14 个省市陆续出台挂网采购政策，明确通过一致性评价的品种可以直接挂网

采购，不必等到下一轮招标。其中，7个省市已经进入执行阶段。显然，该政策将大大缩短通过评价品种的放量周期。另外，总局多次强调：“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的品种。”目前，瑞舒伐他汀钙片、蒙脱石散已经通过3家，我们预计，后续各省将继续出台细则文件明确该要求。

图2：一致性评价药品挂网采购执行情况（截至2018年7月28日）



资料来源：各省人社厅官网，光大证券研究所整理

3) 使用、医保：总局在100号文中再次明确：“鼓励临床机构优先采用通过一致性评价的品种。”目前，在规范医院用药、医保报销方面的配套政策相对还较为模糊。我们认为，国家医保局新挂牌，正处于人员调整期，在组织架构搭建完成后，在鼓励一致性评价药品使用、医保报销等方面的政策大概率将迅速落地。

通过评价品种将依次享受三大利好时点，第一个利好即将兑现到业绩。在全流程配套政策落地后，通过一致性评价的品种将分别在三个时点明显受益：

- 1) **通过评审时：**在通过一致性评价后，可以立刻在各省市挂网采购；
- 2) **进入招标期：**在新一轮招标周期中，将享受和原研分在一组，具有绝对的价格优势；
- 3) **同品种三家企业通过时：**此时，医院不再采购未通过评价的品种，已通过的品种市占率将大幅提升。

随着各省挂网采购政策陆续出台并进入执行阶段，通过评价品种的第一个利好即将兑现到业绩。

3、投资建议：行业变革期加速优质企业脱颖而出

一致性评价是我国药品全面质量升级的系统性工程，我们预计可能持续 5-10 年之久，将引发行业巨大变革，大大加速优质企业脱颖而出。我们建议关注两条投资主线：

1) 在工业企业洗牌中，凭借优质产品或渠道提高市占率。其中，对于高端专科药，看好真正具有进口替代空间的大品种；对于大普药，看好竞争格局改善带来的集中度提升的机会；对于出口制剂转国内，看好利用优先审评实现“弯道超车”的机会。

2) 在药品全面提高质量的系统工程中的“卖水人”。包括优秀的 CRO、辅料、包材公司等。

重点推荐信立泰、乐普医疗、上海医药、京新药业、华东医药、泰格医药，建议关注华海药业、普利制药、新华制药、现代制药、药明康德等。

4、风险分析

1) 配套政策落地进度不及预期：一致性评价通过的品种需要在配套政策的支持，才能在实现对业绩的实质性利好。目前，国务院机构调整后，医药行业的监管机构发生了根本性变革，人员需要逐步调整，可能对政策的落地进度有影响；

2) 仿制药降价幅度大于预期：由于过期原研药一直单独竞价，没有市场竞争，导致其价格居高不下，一定程度上也为仿制药支撑起了价格。随着众多品种通过一致性评价，价格战是不可避免的。

行业重点上市公司盈利预测、估值与评级

证券代码	公司名称	收盘价(元)	目标价(元)	EPS(元)			P/E(x)			P/B(x)			投资评级	
				17A	18E	19E	17A	18E	19E	17A	18E	19E	本次	变动
002294	信立泰	34.91	45.01	1.39	1.61	1.93	25	22	18	6.0	5.3	4.5	买入	维持
300003	乐普医疗	36.69	44.83	0.50	0.70	0.92	73	53	40	10.2	8.8	7.4	买入	维持
601607	上海医药	24.11	31.23	1.24	1.43	1.63	19	17	15	2.0	1.4	1.2	买入	维持
002020	京新药业	11.99	14.76	0.36	0.47	0.59	33	26	20	2.2	2.1	2.0	买入	维持
000963	华东医药	47.35	61.80	1.22	2.26	2.80	39	21	17	8.2	4.7	3.9	增持	维持
300347	泰格医药	60.95	30.49	0.60	0.89	1.22	101	69	50	12.2	10.8	9.1	增持	维持

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2018 年 7 月 27 日

行业及公司评级体系

评级	说明
买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；
增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；
中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%；
卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上；
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。

基准指数说明：A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，光大证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本证券研究报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。报告中的信息或所表达的意见不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议，本公司不就任何人依据报告中的内容而最终操作建议做出任何形式的保证和承诺。在任何情况下，本报告中的信息或所表达的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表达的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅向特定客户传送，未经本公司书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络本公司并获得许可，并需注明出处为光大证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

光大证券股份有限公司

上海市新闻路 1508 号静安国际广场 3 楼 邮编 200040

总机：021-22169999 传真：021-22169114、22169134

机构业务总部	姓名	办公电话	手机	电子邮件	
上海	徐硕		13817283600	shuoxu@ebscn.com	
	李文渊		18217788607	liwenyuan@ebscn.com	
	李强	021-22169131	18621590998	liqiang88@ebscn.com	
	罗德锦	021-22169146	13661875949/13609618940	luodj@ebscn.com	
	张弓	021-22169083	13918550549	zhanggong@ebscn.com	
	黄素青	021-22169130	13162521110	huangsuqing@ebscn.com	
	邢可	021-22167108	15618296961	xingk@ebscn.com	
	李晓琳	021-22169087	13918461216	lixiaolin@ebscn.com	
	丁点	021-22169458	18221129383	dingdian@ebscn.com	
	郎珈艺		18801762801	dingdian@ebscn.com	
	郭永佳		13190020865	guoyongjia@ebscn.com	
	余鹏	021-22167110	17702167366	yupeng88@ebscn.com	
	北京	郝辉	010-58452028	13511017986	haohui@ebscn.com
梁晨		010-58452025	13901184256	liangchen@ebscn.com	
吕凌		010-58452035	15811398181	lvling@ebscn.com	
郭晓远		010-58452029	15120072716	guoxiaoyuan@ebscn.com	
张彦斌		010-58452026	15135130865	zhangyanbin@ebscn.com	
鹿舒然		010-58452040	18810659385	pangsr@ebscn.com	
黎晓宇		0755-83553559	13823771340	lixiaoyu@ebscn.com	
李潇		0755-83559378	13631517757	lixiao1@ebscn.com	
深圳	张亦潇	0755-23996409	13725559855	zhangyx@ebscn.com	
	王渊锋	0755-83551458	18576778603	wangyuanfeng@ebscn.com	
	张靖雯	0755-83553249	18589058561	zhangjingwen@ebscn.com	
	牟俊宇	0755-83552459	13827421872	moujy@ebscn.com	
	苏一耘		13828709460	su1y@ebscn.com	
	国际业务	陶奕	021-22169091	18018609199	taoyi@ebscn.com
		梁超	021-22167068	15158266108	liangc@ebscn.com
金英光		021-22169085	13311088991	jinyg@ebscn.com	
王佳		021-22169095	13761696184	wangjia1@ebscn.com	
郑锐		021-22169080	18616663030	zhrei@ebscn.com	
凌贺鹏		021-22169093	13003155285	linghp@ebscn.com	
周梦颖		021-22169087	15618752262	zhoumengying@ebscn.com	
金融同业与战略客户		黄怡	010-58452027	13699271001	huangyi@ebscn.com
		徐又丰	021-22169082	13917191862	xuyf@ebscn.com
		王通	021-22169501	15821042881	wangtong@ebscn.com
	赵纪青	021-22167052	18818210886	zhaojq@ebscn.com	
	马明周	021-22167343	18516159056	mamingzhou@ebscn.com	
私募业务部	谭锦	021-22169259	15601695005	tanjin@ebscn.com	
	曲奇瑶	021-22167073	18516529958	quqy@ebscn.com	
	王舒	021-22169134	15869111599	wangshu@ebscn.com	
	安玲娟	021-22169479	15821276905	anlx@ebscn.com	
	戚德文	021-22167111	18101889111	qidw@ebscn.com	
	吴冕		18682306302	wumian@ebscn.com	
	吕程	021-22169482	18616981623	lvch@ebscn.com	
	李经夏	021-22167371	15221010698	lijxia@ebscn.com	
	高霆	021-22169148	15821648575	gaoting@ebscn.com	
	左贺元	021-22169345	18616732618	zuohy@ebscn.com	
	任真	021-22167470	15955114285	renzhen@ebscn.com	
	俞灵杰	021-22169373	18717705991	yulingjie@ebscn.com	