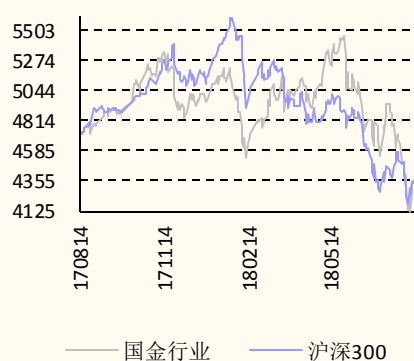


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药生物指数	4375.23
沪深300指数	3390.34
上证指数	2785.87
深证成指	8844.86
中小板综指	9043.16



相关报告

- 1.《加快进口药上市，药审推动进一步与国际接轨-医药行业政策点评》，2018.8.9
- 2.《医保局介入药品集采，药品采购模式变革趋势研究-中国医药产业趋势...》，2018.8.5
- 3.《(2015-2018H 更新版)-医药行业政策大梳理》，2018.8.2
- 4.《首个肿瘤二代测序伴随诊断获批 开启肿瘤精准诊治新纪元-生物...》，2018.7.23
- 5.《开篇：政策演变逐渐明朗，药品投资思路生变-中国医药产业趋势研...》，2018.7.22

孙炜 联系人
weisun@gjzq.com.cn

许菲菲 联系人
xufeifei@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC 执业编号: S1130511030026
(8621)61038219
lijingl@gjzq.com.cn

中国医药产业趋势研究系列之三： 从短、中、长期看原研替代路径

行业观点

- **一致性评价渐入佳境，国家力推原研替代：**自 2015 年开启仿制药一致性评价以来，我们认为，一致性评价已逐渐步入正轨。相关的仿制药支持政策也从多角度进行了完善，加快原研替代。因此，我们从短、中、长期分别对仿制药的原研替代进行了趋势分析。
- **短期：国产通过一致性评价后与原研同等地位，在现有招标规则下，原研存在丢标可能。**
 - 在采购层面，通过一致性评价的药品在省级招标、准入获利好政策，但医院采购“一品双规”仍有待进一步突破；
 - 在医保层面，医保支付标准仍在过渡期，还未实现以通用名制定医保支付标准。
- **中期：带量采购降价最高效但范围有限；按通用名制定医保支付标准最市场化，影响最可控。**
 - 在采购层面，由于准入规则“双信封淘汰”和“直接挂网议价”仍会同时存在，故带量采购降价最高效，但实施范围有限；
 - 在医保和处方层面，按通用名制定医保支付标准、开具处方，提升仿制药用药比例（法国案例）。
- **长期：准入标准仅为质量，定价方式从行政定价（卫计委招标、发改委定价或医保局支付标准）转变为医疗机构二次议价（DRGs 下，所有皆成本），市场趋于美国。**
 - 在采购层面，随着药品质量的提升，准入标准仅为质量，省级招标平台转化为准入+询价撮合平台，医疗机构成为采购主体；
 - 在医保层面，通过医保支付标准动态调整形成阶梯式降价+医保支付方式改革，促使医疗机构采购更为低价的仿制药（日本案例）。

投资建议

- 中短期来看，有能力提早通过一致性评价（存量）和能够优先审评审批（增量）的企业能获得医保支付标准的倾斜，有望在市场份额保持领先优势。
- 长期来看，仿制药质量有保证但趋于同质化，在医疗机构倾向于采购更低价药品的背景下，能以更低成本生产药品的企业将更具有优势。
- 短、中、长期的时间跨度取决于仿制药品质量的提升，因其是按通用名制定医保支付标准、二次议价等政策的先决条件。单一政策实施效果有限，政策的组合更为有效。在具体落地上，不同地区进度亦会有所不同。因此，我们会继续保持密切跟踪，判断具体进程。

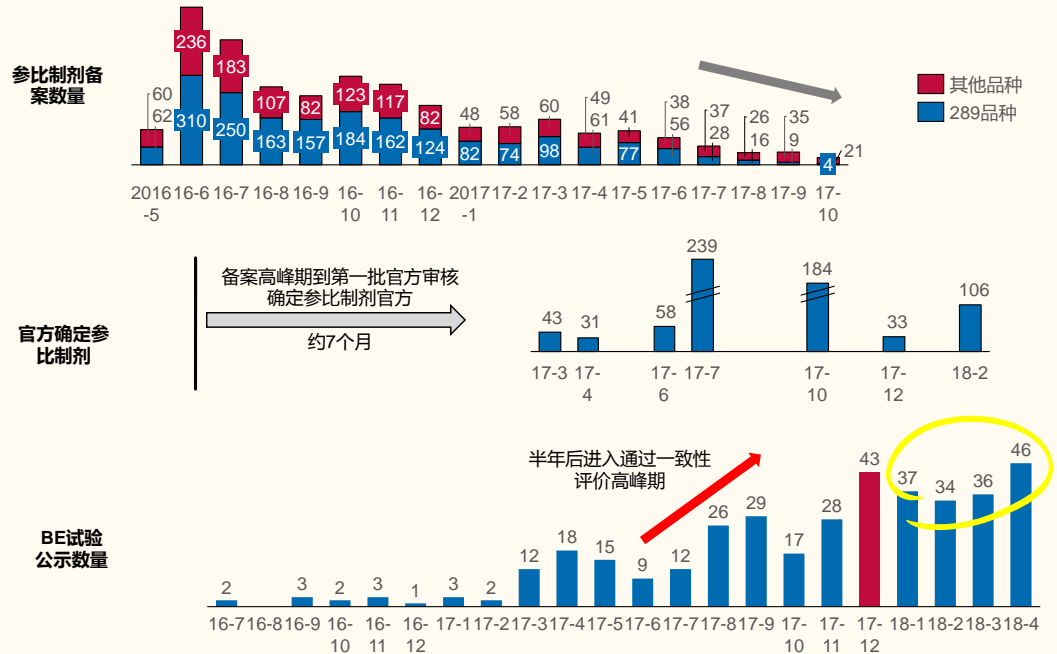
风险提示

- 加入 ICH 导致国内药企面临国际高标准冲击的风险；药企研发费用上升；药品一致性评价不达预期的风险；产品质量风险；医保控费压力增大的风险；政策推进低于预期；行业系统性风险。

一致性评价渐入佳境，国家力推原研替代

- **一致性评价渐入佳境：**自 2015 年开启仿制药一致性评价以来，随着参比制剂等配套文件的落定，我们认为，一致性评价已步入正轨。截止目前，药监局已公布 5 批通过一致性评价的药品，BE 试验公示数量也在 2017 年 12 月后进入高峰期。

图表 1：一致性评价渐入佳境



来源：CNDA，国金证券研究所

■ 国家力推原研替代：

- 继《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》后，国务院于 2018 年 4 月发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，多角度完善仿制药支持政策、加快原研替代，具体内容包括：加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付；药品集中采购机构要按药品通用名编制采购目录，促进与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药平等竞争；将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，并配合处方审核等等。
- 此外，媒体亦对此进行了关注，同时也对公众进行了宣传教育：1 月 20 日，央视与 CFDA 合作制作播放了“何为仿制药”；5 月 8 日，央视《焦点访谈》在对新药审批、临床试验等予以关注之后，对改革和完善仿制药供应保障及使用政策进行了报道。2018 年 8 月 3 日，人民日报刊发《让一致性评价药真正替代原研》，提出在仿制药提质增效的基础上，要想仿制药“落地生根”，需靠“多方合力”。

短期：国产通过一致性评价后与原研同等地位，在现有招标规则下，原研存在丢标可能

在采购层面，通过一致性评价的药品在省级招标、准入获利好政策，但医院采购“一品双规”仍有待进一步突破

- 在省级招标采购层面，根据我们统计的各省招标规则，超 70% 的省份（近 50% 市场）将“通过一致性评价的品种”与原研纳入同一个竞价组，且商

务标数量仅为 2 个；在现有招标规则下，如不降价，原研药存在丢标的可能。

- 在准入上，传统招标时药品须经双信封淘汰，而对于通过一致性评价的药品而言，已可以在多地跳过这一关卡；自今年 1 月上海阳光医药采购网发布通知，通过一致性评价药品直接挂网后，四川、福建、浙江、青海、河北、陕西、山西、内蒙古、宁夏等地陆续跟进，允许通过一致性评价药品直接挂网，利好相关品种的采购。
- 但在医院采购层面，“一品两规”下医院默认需要一个进口原研药+一个国产仿制药，降低了仿制药与原研药之间的竞争。要进一步推动医院采购仿制药实现原研替代，我们认为还需要政策进一步扫除障碍。目前浙江省先行，于今年 5 月发布《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》，医疗机构在 2018 年底之前，可临时突破《处方管理办法》中有关使用药品一品两规的规定，增加采购使用通过一致性评价的产品。

图表 2：各省招标政策

省份	销量占全目比例	模式	开始时间	替代原研	质量层次	竞价单元	商务标成交品种数	特别说明	限价依据 (是否限价)	竞价方式 (降价手段)	确标方式 (医院议价)	医保杠杆 (支付标准)	新模式
广东	8.3%	创新模式	2016年08月	Y	4组：第三层次：过期专利药、出口药、通过一致性评价的仿制药	通用名、质量层次、剂型、规格	1	过期专利药报价	全国最低3个或5个省中标价均价和同组入围市价均价(第一、二、四层次)	双信封	按季度竞价交易		药交所
北京	6.6%	创新模式	2015年06月						全国最低价	医院集团(机构)接“双信封”模式制定采购目录，选定中标企业	自行组成医院集团从药库中议价采购		全国最低价日常动态联动
辽宁	3.6%	创新模式	2015年11月						全国最低3个省份均价和本省现行采购价之间的低值	限价挂网、议价采购			以市为单位联合议价，统一开展带量采购
安徽	2.9%	创新模式	2015年02月						按照本省12和14年招标价格形成医保支付参考价，每半年根据全国最低价或平均降幅动态调整参考价		各省级医疗机构带量议价采购	对生产企业不予确认医保支付参考价药品，超过上年采购金额40%的部分实行价格降价	省级确定目录和医保参考价；采购以下款药，形成联合体带量采购
福建	2.5%	创新模式	2017年02月	Y	非竞争性目录：原研药品、通过FDA认证且在欧美有销售的仿制药，以及通过仿制药一致性评价和独家生产(报名)的药品	通用名称、剂型、规格、包装	多个	确定医保支付	全国最低价	3轮议价或竞价	仅形成挂网价，鼓励医院带量议价采购	非竞争性目录超过医保结算部分参差率(鼓励仿制药)，竞争目录低于医保结算部分归医院(鼓励医院议价)	重点监控和辅助性、营养性药品每月金额超过500万价格降低；挂网价格全部实时联动
重庆	2.2%	创新模式	2015年12月		3组：第二质量类别(原研、单独定价、优质中成药)				各省入围价均价		全部直接挂网，医院自主竞价、议价	根据外省市中标价和上一年度重庆药交所成交均价确定医保支付标准或降幅，低于部分奖励医院	
浙江	6.3%	改进探索	2014年09月		3组：第二层次(原研、单独定价、优质中成药)		2	基药不设质量层次	6省市2014年8月31日之前的最新交易价格的最低值	双信封后综合评审(商务报价占40%)；基准价基础上按规则比例降价		采购价格低于支付标准的上缴财政，酌情奖励	自主谈判采购，必须体现降价幅度
上海	5.0%	改进探索	2013年11月		只分“合格”和“不合格”		符合条件的全部中标		15个外省市中标价或次低价，本市药品种类在此基础上再降5%(但不得低于外省市最低价)				价格动态调整；试点带量采购、GPO
江苏	8.2%	传统招标	2015年10月	Y	4组：第二组：过期专利药、首仿、通过一致性评价的仿制药，新二类	通用名、剂型、规格、评审分组	经济标入围数的二分之一取整(2、4)	同通用名、同剂型	全国最低价	双信封			
山东	7.1%	传统招标	2015年10月	Y	3组：第一层次：过期专利药、通过一致性评价的仿制药、出口药、首仿药	通用名、剂型、规格、竞价分组	2		拟中标价不得高于正在执行的全国最低5价格的平均价	双信封			市级试点采购联合体
河南	4.9%	传统招标	2016年07月	Y	4组：B组：过期专利药、通过一致性评价的仿制药、首仿、国外上市销售的药品		2		以最新公布且总体价格较低的5省中标价为依据，合理设定限价	双信封			对直接挂网品种采用联合议价采购
四川	4.7%	传统招标	2015年08月	Y	2组：第一竞价组：通过一致性评价仿制药、过期专利药、首仿、获得国际制剂认可的药品	通用名、剂型、规格、竞价分组(仅在商务标)	2	经济标评审不区	正在执行的全国最低5价格的平均价	双信封			
湖北	4.1%	传统招标	2015年12月	Y	2组：第一竞价组：获得国际制剂认可的药品，过期专利药、首仿、通过一致性评价仿制药	通用名、剂型、规格、竞价分组(仅在商务标)	2		双重限价：2012年以来全国最低5省中和本省上轮中标价的均价、次低价的更低者；竞价组所有投标人产品限价的均价	双信封，双盲报价			对直接挂网品种带量议价采购
湖南	3.8%	略有改进	2013年12月		5组：不作为分组依据，只作为经济技术分评审项	通用名、剂型、规格	2-15	两轮报价，综合评	本省在内的7省中标平均价和(或)次低价	综合得分(商务报价占35%)			
天津	2.5%	传统招标	2015年11月		2组：第一竞价组：通过一致性评价、国外制剂认证的药品及其企业本土生产的药品；进口药品在第二组	通用名、剂型、规格、竞价分组	2		全国最低价	双信封		医保支付标准不高于全国最低价	全国最低价，季度调整一次
河北	4.4%	传统招标	2015年09月										采用北京、天津中标结果，没有的直接挂网
黑龙江	2.7%	传统招标	2015年11月	Y	3组：过期专利药、通过一致性评价在第1组；首仿、制剂通过国际认证在第2组	通用名、剂型、规格、竞价分组	2	同一竞价单元，1	本省与六省市(吉林、辽宁、山东、河北、北京、天津)的最新中标价格的算术平均值作为采购上限价格	双信封			
云南	2.3%	传统招标	2015年11月	Y	3组：过期化合物专利药品在第1组；通过一致性评价的仿制药、国际水平仿制药、进口药品、首仿在第2组	通用名、剂型、规格、评审分组	2		12年以来开展集中采购省份从低到高5省中标价的平均价	双信封			
江西	2.3%	传统招标	2015年11月		按经济技术得分分组，一致性评价有50分	通用名、剂型、规格、竞价分组(仅在商务标)	2		目前正在执行的全国中标价中最低和次低的平均值	双信封			

来源：各省采购官网，国金证券研究所

在医保层面，医保支付标准仍在过渡期

- 目前安徽、浙江等地医保支付标准仍按照商品名，还未实行按通用名进行制定，在没有医保支付标准和采购价差异的奖惩下，对原研替代影响较小；
- 福建省的医保支付标准从一定程度上能促进原研替代。以多西他赛为例，原研药企赛诺菲医保支付结算价(即医保支付标准)大大低于最高销售限价，恒瑞的产品与之享有同样的医保支付标准，从而更有利于恒瑞多西他赛的销售，推动原研替代。

图表 3：福建省医保支付标准

分类	挂网企业	医保最高销售限价	医保支付结算价	备注
原研药	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (赛诺菲 (杭州) 制药分装)	1,448.91	140.72	受冲击：医保支付结算价大大低于医保最高销售限价
仿制药	江苏恒瑞医药	320.00	140.72	受益：单独分组，高医保支付结算价 同一分组中低价药受益，高价药受冲击。
	北京双鹭药业	93.82	93.82	
	北京东方协和医药生物技术			
	上海创诺制药			
	江苏奥赛康药业			
	辰欣药业			
齐鲁制药				

来源：福建省医保办，国金证券研究所

中期：带量采购降价最高效但范围有限；按通用名制定医保支付标准最市场化，影响最可控

在采购层面，由于准入规则“双信封淘汰”和“直接挂网议价”仍会同时存在，故带量采购降价最高效但范围有限

- 国务院“7号文”提出“落实带量采购，医院按照不低于上年度药品实际使用量的80%制定采购计划和预算”，卫计委“70号文”再次提到“要落实招采合一、带量采购、量价挂钩”，随后二十余个省份的招采文件中均表示要执行“带量采购”。
- 我们认为，带量议价（预计省级层面）是最有效的行政手段，可视为“单一货源承诺”的放大版本，仿制药企以价换量，锁定一定的市场份额，进行原研替代。但是这套体系与“双信封淘汰”有一定冲突，更多适用于挂网的省份，因此在省份的执行范围有一定限制。
- 近期国家医保局局长胡静林调研上海市，表示要通过带量采购推动药品价格下降。上海自2015年以来已进行三次带量采购，药品数量从第一批的3个、第二批的9个、到第三批的20个，数量逐渐增多，中标价格降幅较大（三批平均降幅约50%），且药企供货稳定。但也可见，三批共议价32个品种，仅与国家版医保目录的2535个药品相比，省级组织带量采购议价的药品范围也相对有限。

在医保和处方层面，按通用名制定医保支付标准、开具处方，提升仿制药用药比例

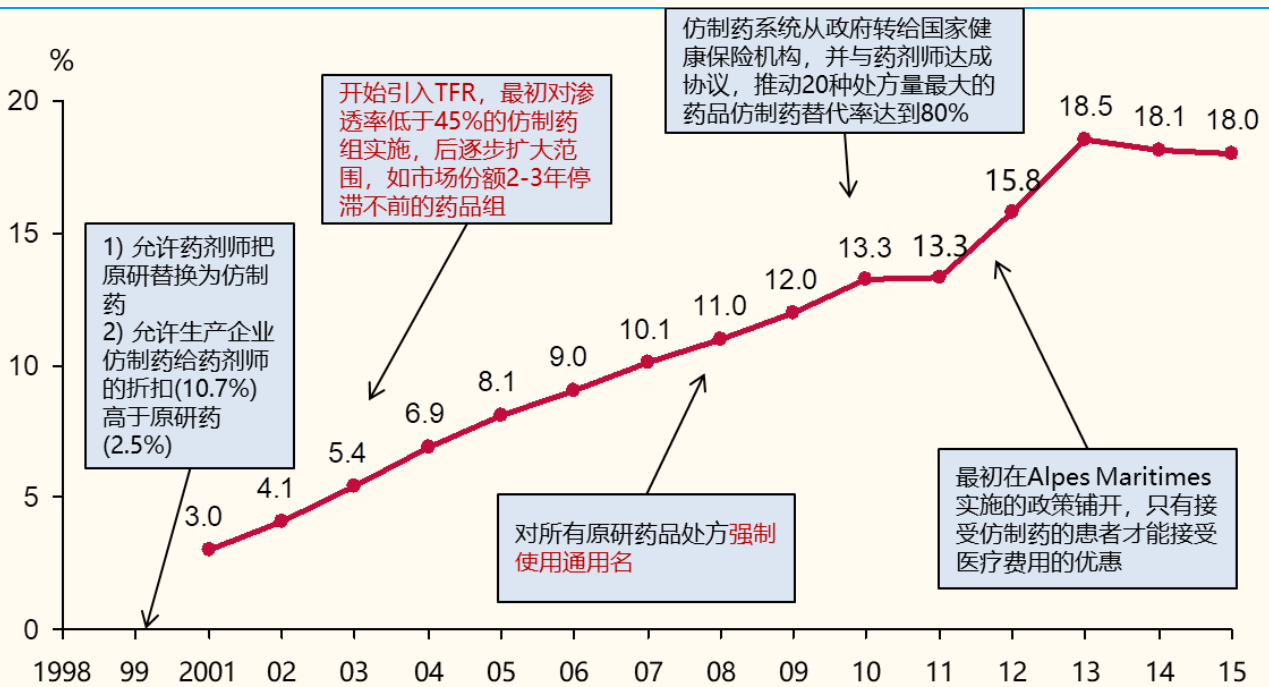
- 随着药审改革进一步推进，新上市的仿制药与原研药质量疗效一致，存量仿制药通过一致性评价进行质量提升，在供给侧具备按通用名制定医保支付标准、开处方的条件，从而利用患者价格敏感性的市场手段推进原研替代。
- 以法国为例，法国2003年开始推行“TFR (Tarif forfaitaire de responsabilité) 制度”，设定药品分组，同组由原研及其仿制药组成，每组执行同一个医保支付标准。
- 法国从1999年开始陆续出台政策，希望推动仿制药替代，降低医保药品支出，这其中涉及众多利益方，因此需要分别的政策逐步化解，详见下图。

图表 4：法国就各利益相关方出台政策推进仿制药替代

利益相关方	利益相关方态度	法国相应措施
原研企业与医生	原研企业积极游说反对，医生认为自己具有处方权、品牌和厂商的自主权。	法国于2002年6月提高全科医生咨询费，并于2008年强制要求处方通用名。
药剂师	反对方：一方面仿制药加大了库存成本；另一方面仿制药利润变少。	法国先放松1990年起实施的“平滑递减利润率”制度，拉拢药剂师，实行原研和仿制药同等利润率，但是允许仿制药企业给药剂师更多折扣（出厂价的10.7%，原研只允许2.5%）。
患者	对药品没有特别偏好，对价格有一定敏感性	法国于2003年推行TFR制度，倒逼药企降价，原研价格下降又进一步使得药剂师更倾向于使用仿制药；2011年推行患者接受仿制药才能获得治疗费用优惠，使得仿制药使用比例从11年13.3%跃升到13年的18.5%。

来源：国金证券研究所医药健康研究中心整理

图表 5：法国医保报销药品中仿制药比例（按金额）及重要原研替代政策



来源：国金证券研究所，法国社会事务和卫生部

- 法国实行 TFR 的仿制药组从 2009 年约 200 个增长到 2015 年的约 360 个，并没有在所有仿制药中实行，占“原研+仿制药”比例从 8.5% 提升到 16.0%。

未实行 TFR 的仿制药，由于激励药剂师的政策和患者接受仿制药才能获得费用优惠的政策，仿制药替代率也能达到 60%；

执行 TFR 的仿制药组，原研绝大多数都被迫降价；原研降价与否与最终市场份额大小有显著关系，原研未降价组，仿制药替代率按金额算能达到近 80%，换言之按处方量能达到 90%。

图表 6：法国 TFR 制度实施后仿制药替代率（按金额）

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
用药结构（金额）								
专利药	80.6%	64.8%	68.5%	63.5%	66.3%	68.5%	70.8%	70.0%
原研药	8.4%	23.2%	18.2%	23.2%	17.9%	13.0%	11.1%	12.0%
仿制药	11.0%	12.0%	13.3%	13.3%	15.8%	18.5%	18.1%	18.0%
替代率	56.7%	34.1%	42.1%	36.4%	46.9%	58.8%	62.0%	60.0%
可替代药品（原研+仿制）								
未实行TFR		91.5%	90.5%	87.7%	86.1%	81.9%	80.8%	
替代率	55.2%	31.2%	39.5%	34.1%	43.8%	56.2%	60.2%	
实行TFR								
实行，原研降价		16.7%	83.3%	90.5%	87.6%	91.5%	91.3%	
替代率	62.0%	65.3%	64.5%	47.4%	55.9%	62.8%	61.9%	
实行，原研未降价		83.3%	16.7%	9.5%	12.4%	8.5%	8.7%	
替代率	58.4%	64.5%	79.8%	77.5%	70.8%	78.0%	78.2%	
原研下市				0.8%	2.4%	3.2%	3.4%	

来源：法国社会事务和卫生部，国金证券研究所

- 我国的进度方面，已有相关政策（《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》）提出加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付；国家卫健委等三部委联合发布《医疗机构处方审核规范》，明确处方药品名称应当使用药品通用名、新药专利药名和复方制剂名称），但尚未全面落地。
- 此外，为达到更多原研替代，我们认为未来或不排除对医院考核“国产药品使用比例”。

长期：准入标准仅为质量，定价方式从行政定价（卫计委招标、发改委定价或医保局行政确定支付标准）转变为医疗机构二次议价（DRGs 下，所有皆成本），市场趋于美国

在采购层面，准入规则仅为质量，医疗机构成为采购主体

- 随着药品质量的提升，我们预计省级招标平台将转化为准入+询价撮合平台，药品采购碎片化，省级招标不再是准入及放量的决定性因素。

在医保层面，医保支付标准动态调整+医保支付方式改革推动原研替代

- 不管是日本模式还是美国模式，如果定价权最后归于医院，同时医院通过议价获得利益合法化（医保结余留用），则我们预计：

一方面，零加成下，医疗机构要求药企不断降价让利，同时医保机构采集最新采购价格，按一定周期进行动态调整，形成阶梯式下降的药价趋势；

一方面，医保支付方式改革，由按项目付费→按病种付费→DRGs，药品作为成本端，在质量有保障的前提下价格越低越好，进一步推动医院选择价格更低的仿制药。

- 在具体政策的执行上（过程），我们认为可参考日本模式：利用医保补偿价（即医保支付标准）+DPC（日本版 DRGs）进行降价。

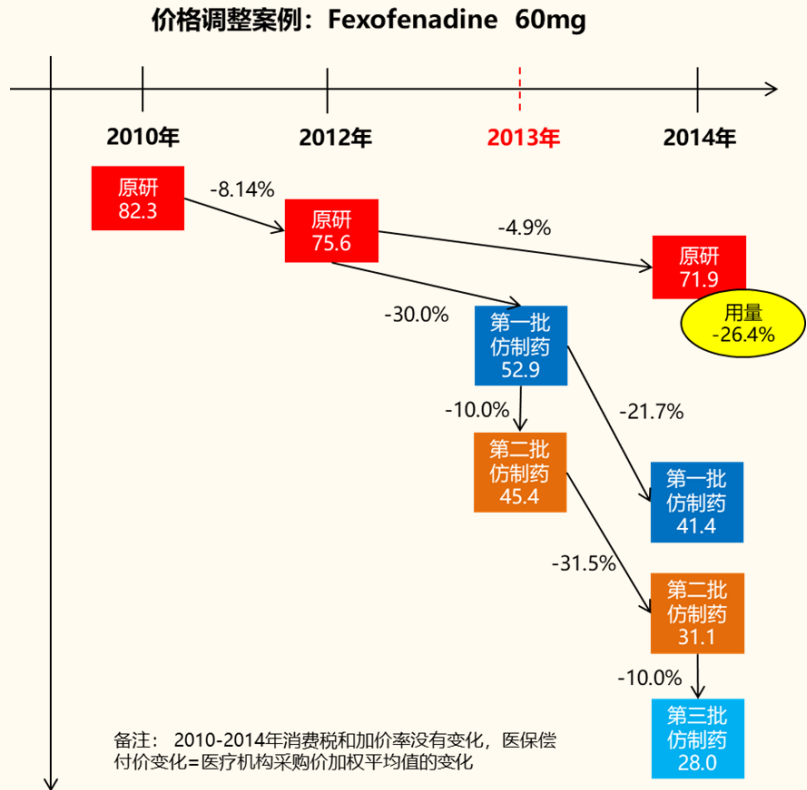
日本 1992 年推行新的定价机制，引入“医保补偿价”，等于医院和药局的销售价格。日本医保补偿价的核心在于利用医院二次议价，根据医院实际采购价格来动态调整医保补偿价。

这一机制将供给和需求端对立，医疗机构为了利润会向上游议价，降低后的价格在下一次价格改定中会被调整为新的补偿价；而生产企业则在量和价格之间权衡（对新药和仿制药都能产生降价效果）。

以 Sanofi 的非索非那定（Fexofenadine）60mg 为例，2013 年仿制药上市，根据规则第一个仿制药按照原研当时医保价格的 70%作为初始补偿价

(2004 年以前为 80%)，后续仿制药按照获批当时目录仿制药的最低价定价，当产品批文超过 20 个（规格也算）时新批仿制药按最低价的 90%定价。

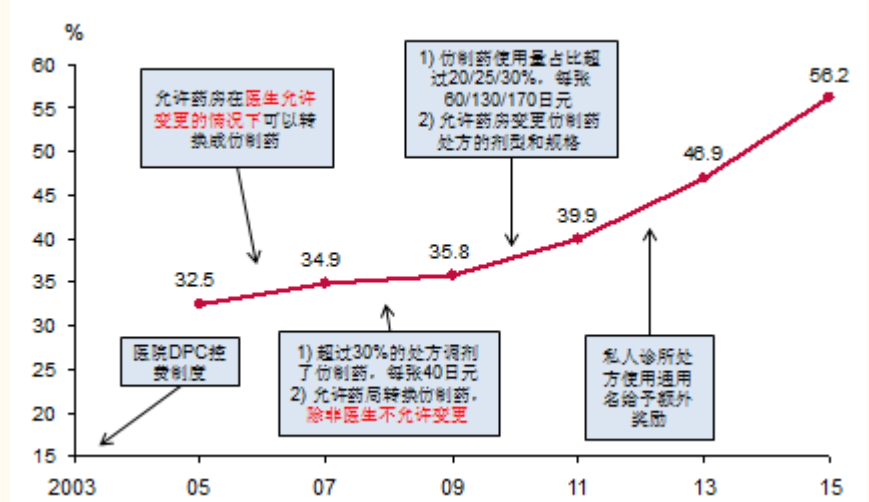
图表 7：日本价格调整案例



来源：日本厚生省，国金证券研究所

日本仿制药在一致性评价确保质量、医保偿付价制度确保低价后，政府通过医院端“**诊断治疗组控费 DPC (日本版 DRGs) + 结余奖励**”和药局端调剂费补贴激励，推动仿制药渗透率的提高，从而降低医保药品支出。

图表 8：日本仿制药替代率（按处方量）及重要原研替代政策



来源：日本厚生省，国金证券研究所

- 我们认为，国家医保局未来也将对医保支付标准建立动态调整机制，推动药品价格的市场化形成，目前已有福建省于今年 6 月公布《福建省以医保

支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购动态调整规则》的通知，通过运用市场机制的方式对药品联合限价阳光采购进行动态调整；同时，通过医保支付方式改革，进一步激发医疗机构使用仿制药的内生动力，促进原研替代。

图表 9：医保支付方式改革相关文件

时间	部门	名称	内容
2015年10月27日	卫计委等5部门	关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知	推进医保支付方式改革：逐步减少按项目付费，建立以按病种付费为主，按人头、按服务单元等复合型付费方式，鼓励推行DRGs付费方式。完善并落实医保经办机构与医疗机构的谈判机制，到2015年底，实行按病种付费的病种不少于100个。对公立医院医保目录外费用比例进行监测比较。
2016年1月16日	发改委	关于推进按病种收费工作的通知	进一步扩大按病种收费的病种数量，城市公立医院综合改革试点地区2017年底前实行按病种收费的病种不少于100个。文件公布遴选的320个病种，供各地在推进按病种收费时使用。
2016年12月8日	卫计委	关于实施有关病种临床路径的通知	公布1010个临床路径，推进临床路径管理与支付方式改革相结合。
2017年2月20日	财政部、人社部、卫计委	关于加强基本医疗保险基金预算管理发挥医疗保险基金控费作用的意见	全面改革支付方式，充分发挥基本医疗保险激励约束和控制医疗费用不合理增长作用，促进医疗机构和医务人员主动控制成本和费用，从源头上减轻参保人员医药费用负担。
2017年6月5日	卫计委	关于实施有关病种临床路径的通知	关于实施有关病种临床路径的通知
2017年6月28日	国务院	进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见	2017年起全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，2020年，全国范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，按项目付费占比明显下降。选择部分地区开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点；鼓励各地完善按人头、按床日等多种付费方式。利用医保杠杆，提高医保基金使用效率、控制医疗费用不合理上涨。
2018年2月26日	人社部	关于发布医疗保险按病种付费病种推荐目录的通知	为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，公布《医疗保险按病种付费病种推荐目录》，共包含130个病种。

来源：各政府官网，国金证券研究所

- 在最终价格体系上（结果），我们认为未来将趋向美国：即仿制药低价竞争，原研药维持相对高价：
 - 仿制药低价竞争：在日本模式下，“医保偿付价（商品名）+DPC+结余奖励”完成了价格的阶梯式下降，但由于医保偿付价按商品名而非通用名制定，仿制药之间的价格竞争、对原研的替代仍不够充分。而在我们预计的中国长期趋势下，若“医保支付标准（通用名）+DRGs+结余奖励”，则仿制药将面临同类产品的价格竞争，推动仿制药内部竞价，进一步拉大与原研药的价差。
 - 原研药维持相对高价：当原研药与仿制药价格悬殊，则对于原研药企，以价换量需要忍受的价格降幅过大，降价不是最佳策略。以美国市场为例，原研药与仿制药之间的价格可相差数十倍，因此对于原研药企不存在以价保量。维持高价有益于逐步议价让利，反而能够保持一定市场份额；最终随着利润越来越薄，开始转向放弃自营推广，转向商业渠道的自然流量。

投资建议

- 中短期来看，有能力提早通过一致性评价（存量）和能够优先审评审批（增量）的企业能获得医保支付标准的倾斜，有望在市场份额保持领先优势。
- 长期来看，仿制药质量有保证但趋于同质化，在医疗机构倾向于采购更低价药品的背景下，能以更低成本生产药品的企业将更具有优势。
- 短、中、长期的时间跨度取决于仿制药品质量的提升，因而是按通用名制定医保支付标准、二次议价等政策的先决条件。单一政策实施效果有限，政策的组合更为有效。在具体落地上，不同地区进度亦会有所不同。因此，我们会继续保持密切跟踪，判断具体进程。

风险提示

- 加入 ICH 导致国内药企面临国际高标准冲击的风险；药企研发费用上升；药品一致性评价不达预期的风险；产品质量风险；医保控费压力增大的风险；政策推进低于预期；行业系统性风险。

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”(以下简称“国金证券”)所有,未经事先书面授权,本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝,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。经过书面授权的引用、刊发,需注明出处为“国金证券股份有限公司”,且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,对由于该等问题产生的一切责任,国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考,不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用;非国金证券C3级以上(含C3级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH