

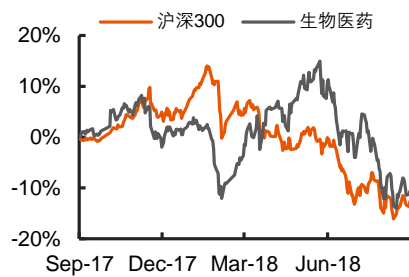
## 一致性评价动态跟踪报告

# “289 品种” 面临生死劫，“1+3” 格局加速行业洗牌

### 强于大市（维持）

### 投资要点

#### 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：总体稳定，五联苗回归》 2018-08-26  
 《行业周报\*生物医药\*疫苗事件处理结果引发市场担忧，继续推荐细分领域龙头》 2018-08-20  
 《行业专题报告\*生物医药\*进口替代成政策基调，注射剂争相布局硝烟再起》 2018-08-12  
 《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

#### 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。

■ **何为“289 品种”和“1+3”格局：**2016年5月26日CFDA关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性的意见》有关事项的公告指出，凡2007年10月1日前批准上市的列入国家基药目录的化药仿制药口服固体制剂原则上应在2018年底前完成一致性评价，共289个品种，此即“289品种”的由来。该文件同时提出，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购方面不再选用未通过一致性评价的品种，故将已有3家通过一致性评价的品种成为“1+3”格局品种。

■ **“289 品种”生死时速，企业年底前未通过或将淘汰：**9月4日，上海市食药监局发布《上海市食品药品监督管理局关于深化“放管服”改革优化行政审批的实施意见》的通知，明确指出“对国家基本药品目录中的口服制剂未通过一致性评价的不予再注册”，意味着未通过一致性评价的基药品种在批准文号到期后将被淘汰。目前“289品种”一致性评价进度不理想，前五批落地29个品种中属于“289品种”的有13个，完成度仅4.5%。根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》的政策解读，我们认为2018年底前未通过一致性评价的“289品种”生产企业注册批文到期后将不予再注册，对于通过企业少、影响供应的“289品种”，相关企业可通过仿制药通道重回市场，但审评流程远远长于一致性评价。

■ **“1+3”格局品种逐步落地，未通过企业暂停挂网：**2018年8月10日江西省药品招标采购领导小组发布《关于延长“双信封”中标结果采购周期及通过一致性评价药品挂网采购事项的通知》，其中明确指出“对于已有3家通过一致性评价的产品，暂停未通过一致性评价产品的网上采购资格，已不接受未通过一致性评价产品的动态增补报名申请”，目前蒙脱石散、替诺福韦和苯磺顺氨氯地平部分未通过一致性评价的企业被取消挂网资格。继江西之后，浙江也接踵而至发布相关政策。我们认为江西、浙江率先提出暂停未通过一致性评价企业的网上交易资格，是仿制药一致性评价配套政策的落地，加快仿制药行业优胜劣汰，利好已通过一致性评价的企业。星星之火可以燎原，未来预计有更多省市落地相关政策。

■ **投资建议：**我们认为目前“289品种”一致性评价进入冲刺阶段，达到“1+3”格局的品种逐步增加，未通过一致性评价的企业面临出局，行业集中度有望快速上升，利好通过一致性评价的企业。此外，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，且存在在一段时间内无法被采购的风险。

## 一、“289 品种”生死时速，年底前未通过或被淘汰

9月4日，上海市食药监局发布《上海市食品药品监督管理局关于深化“放管服”改革优化行政审批的实施意见》的通知，其中在第九项“药品再注册”事项中，明确指出“对国家基本药品目录中的口服制剂未通过一致性评价的不予再注册”，“对国家基本药物中口服固体制剂不符合要求的药品予以淘汰，进一步提升上市药品质量”，**意味着未通过一致性评价的基药品种在批准文号到期后将被淘汰。**

图表1 上海市药品监督管理局优化行政审批事项清单部分内容

序号	事项名称	改革方式	具体改革措施	加强事中事后监督方案	预期改革成效	责任处室	时间节点
9	药品再注册	优化服务	1.提供提前咨询和指导的服务，加强提前服务的制度化、规范化建设。2.对国家基本药物目录中的口服制剂未通过一致性评价的不予再注册。3.完善办事指南等指导性文件。	以产品为主线，结合本市药品上市许可人的日常监督检查，以及跨省委托生产企业的延伸检查，加强对再注册药品的事中事后监管。	1.对国家基本药物中口服固体制剂不符合要求的药品予以淘汰，进一步提升上市药品质量。2.提高透明度和可预期性。	药品注册处	2018年第三季度

资料来源：上海市药监局、平安证券研究所

“289 品种”一致性评价进度不理想。截至7月31日，申报一致性评价的205个受理号（不包括已通过和不批准通过一致性评价的受理号）中，有87个属于“289品种”，共36个品种，以抗感染、消化及代谢药物为主。前五批落地29个品种，对应57个受理号，其中属于“289品种”的有13个，完成度仅4.5%。

图表2 “289 品种”申报一致性评价情况（截至7月31日）

产品名称	2017 销售额（亿元）	需评价企业数	国产（进口）批文	在申报企业数	已通过企业数	产品治疗类别
苯磺酸氨氯地平片	74.44	59	65（5）	6	3	心血管系统
阿莫西林胶囊	20.59	146	241（5）	6	1	全身用抗感染药物
盐酸二甲双胍片	44.26	113	120（1）	5	0	消化系统及代谢药
蒙脱石散	8.31	30	31（0）	4	3	消化系统及代谢药
聚乙二醇4000散	1.58	5	4（1）	3	0	皮肤病用药
头孢呋辛酯片	18.75	13	20（1）	3	2	全身抗感染药物
盐酸克林霉素胶囊	0.27	110	152（0）	3	0	全身抗感染药物
吲达帕胺片	5.06	31	30（3）	3	0	心血管系统药物
布洛芬缓释胶囊	9.75	22	23（0）	2	0	肌肉-骨骼系统
富马酸比索洛尔片	14.38	5	5（11）	2	0	心血管系统药物
格列美脲片	24.06	12	16（5）	2	0	消化系统及代谢药
头孢氨苄胶囊	2.11	237	349（0）	2	0	全身用抗感染药
盐酸氨溴索片	4.83	15	14（1）	2	0	呼吸系统用药
盐酸雷尼替丁胶囊	1.42	423	430（0）	2	0	消化系统及代谢药
异烟肼片	1.19	383	571（0）	2	0	全身用抗感染药物
阿卡波糖片	81.54	3	4（2）	1	0	消化系统及代谢药
阿奇霉素胶囊	8.98	61	68（1）	1	0	全身用抗感染药
阿昔洛韦片	1.14	85	100（0）	1	0	全身用抗感染药
布洛芬颗粒	1.57	10	11（0）	1	0	肌肉-骨骼系统
多潘立酮片	11.62	23	24（0）	1	0	消化系统及代谢药
格列吡嗪片	8.88	57	60（0）	1	0	消化系统及代谢药

环孢素软胶囊	14.54	12	21 (10)	1	0	抗肿瘤和免疫调节剂
拉米夫定片	14.81	13	16 (7)	1	0	全身用抗感染药
硫酸氯氟吡格雷片	134.02	5	6 (10)	1	1	血液和造血系统用药
氯化钾颗粒	0.04	3	4 (0)	1	0	消化系统及代谢药
氯雷他定片	10.61	36	36 (0)	1	0	呼吸系统用药
氯硝西泮片	0.46	10	16 (0)	1	0	神经系统用药
马来酸依那普利片	6.38	17	24 (8)	1	1	心血管系统用药
乳酸左氧氟沙星片	13.98	12	14 (0)	1	0	全身用抗感染药物
碳酸氢钠片	0.98	159	233 (0)	1	0	血液和造血系统用药
替硝唑片	0.37	37	37 (0)	1	0	抗寄生虫药
盐酸阿米替林片	0.14	3	3 (0)	1	0	神经系统用药
盐酸苯海索片	0.77	13	13 (0)	1	0	神经系统用药
盐酸特拉唑嗪片	1.9	23	24 (3)	1	0	泌尿系统和性激素
盐酸普萘洛尔片	0.46	75	76 (0)	1	0	心血管系统用药
氟康唑片	1.1	17	24 (0)	1	0	全身抗感染药

资料来源：米内网、平安证券研究所

**若“289品种”2018年底之前未完成一致性评价，该何去何从？**根据2017年9月20日CFDA发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》的政策解读，总局的回答是“对于由于通过一致性评价的生产企业少而影响市场供应的品种，由总局会同相关部委发布清单，鼓励企业研发申报仿制药，以保障市场供应”，可以看到总局并未考虑放宽2018年底大限。而针对因申请仿制药导致的部分品种可能断供问题，总局将通过加快审评审批的方式保障市场供应。因此，**我们认为2018年底前未通过一致性评价的“289品种”生产企业注册批文到期后将不予再注册，对于通过企业少、影响供应的“289品种”，相关企业可通过仿制药通道重回市场。**

**通过仿制药重回市场并不容易。**根据对比最近获批的一致性评价品种和新上市仿制药的审评时长，可以发现仿制药审评流程（541天）明显长于一致性评价流程（215天）。同时率先通过一致性评价将享受政策红利，抢占未通过品种的市场份额，对于生产企业来说，力争在2018年底前通过一致性评价仍是最优选择。

**图表3 近期通过一致性评价和新获批仿制药情况**

一致性评价				新上市仿制药			
药品名称	企业	承办日期	审评时长	药品名称	企业	承办日期	审评时长
头孢呋辛	珠海联邦	2018-03-08	153	替格瑞洛	信立泰	2017-03-09	509
氨氯地平	华润赛科	2018-02-14	166	安立生坦	江苏豪森	2017-06-09	417
氟西汀	上海上药	2018-01-19	200	布洛芬注射液	成都苑东	2016-08-01	729
特比萘芬	齐鲁制药	2017-12-11	224	索利那新	四川国为	2017-03-21	509
格列美脲	扬子江	2017-11-27	253				
氨溴索	恒瑞医药	2017-11-24	245				
比索洛尔	成都苑东	2017-11-13	267				
<b>平均</b>	-	-	<b>215</b>	<b>平均</b>	-	-	<b>541</b>

资料来源：Insight数据库、平安证券研究所

注：除布洛芬注射液外，其他药品均为口服固体制剂

## 二、“1+3”格局品种逐步落地，未通过企业暂停挂网

根据 2016 年国务院办公厅印发的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等文件，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购方面不再选用未通过一致性评价的品种。截至 8 月 31 日，共有 5 个品种达到“1+3”格局，分别是瑞舒伐他汀、蒙脱石散、替诺福韦酯、苯磺酸氨氯地平 and 头孢呋辛酯。后续厄贝沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦片、艾司西酞普兰片、恩替卡韦分散片、阿托伐他汀钙片、卡托普利片等品种也有望快速实现“1+3”格局。

图表4 目前已有 3 家通过一致性评价的品种

品种名称	2017PDB 规模(亿元)	原研企业 (份额)	通过企业 (份额)	是否 289 品种
瑞舒伐他汀钙片	11.03	阿斯利康 (67.35%)	正大天晴 (6.15%)、京新药业 (6.91%)、海正药业 (0.91%)	否
蒙脱石散	0.47	益普生 (74.39%)	先声药业 (3.71%)、扬子江 (2.08%)、四川奥维 (0.08%)	是
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	2.41	吉利德 (85.28%)	正大天晴 (0.02%)、成都倍特 (4.11%)、齐鲁制药 (0.13%)	否
苯磺酸氨氯地平片	7.55	辉瑞 (84.03%)	黄河药业 (-)、扬子江 (4.14%)、华润赛科 (4.12%)	是
头孢呋辛酯片	5.55	GSK (17.72%)	国药致君 (4.53%)、成都倍特 (0.46%)、珠海联邦 (1.09%)	是

资料来源：Insight 数据库、平安证券研究所

2018 年 8 月 10 日江西省药品招标采购领导小组发布《关于延长“双信封”中标结果采购周期及通过一致性评价药品挂网采购事项的通知》，其中明确指出“对于已有 3 家通过一致性评价的产品，暂停未通过一致性评价产品的网上采购资格，已不接受未通过一致性评价产品的动态增补报名申请”，同时暂停了仙河制药的蒙脱石散、贝克生物的替诺福韦的网上采购资格。8 月 17 日，康普药业、京新药业、辅仁药业、北京红林的苯磺酸氨氯地平片也因未通过一致性评价，且已有其他 3 家通过一致性评价而遭暂停挂网采购。

图表5 江西省因有 3 家通过一致性评价暂停网上采购资格的产品

序号	品种	企业	处理	暂停时间
1	蒙脱石散 3g	仙河制药	暂停网上交易资格	2018-08-10
2	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	贝克生物	暂停网上交易资格	2018-08-10
3	苯磺酸氨氯地平片	康普药业、京新药业、辅仁药业、北京红林	暂停网上交易资格	2018-08-17

资料来源：江西省医药采购服务平台、平安证券研究所

无独有偶，继江西之后，浙江于 8 月 22 日发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见（征求意见稿）》，提出“同品种药品，通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，未通过一致性评价的在线交易产品原则上暂停交易资格”。

**我们认为江西、浙江率先提出暂停未通过一致性评价企业的网上交易资格，是仿制药一致性评价配套政策的落地，加快仿制药行业优胜劣汰，利好已通过一致性评价的企业。星星之火可以燎原，未来预计有更多省市落地相关政策。**

### 三、投资建议

我们认为目前“289品种”一致性评价进入冲刺阶段，达到“1+3”格局的品种逐步增加，未通过一致性评价的企业面临出局，行业集中度有望快速上升，利好通过一致性评价的企业。此外，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。**

### 四、风险提示

#### 4.1 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，对相关企业业绩产生不利影响。

#### 4.2 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。

#### 4.3 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，且存在在一段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