

医药生物

证券研究报告

2018年09月19日

带量采购引导行业洗牌，长期看仿制药产品梯队建设

投资评级

行业评级 强于大市(维持评级)

上次评级

强于大市

作者

王金成

分析师

SAC 执业证书编号: S1110518070002

wangjincheng@tfzq.com

郑薇

分析师

SAC 执业证书编号: S1110517110003

zhengwei@tfzq.com

一致性评价带量采购即将来临，首批“4+7”城市试点

国家试点药品集中采购，首批将于4个直辖市：北京、上海、天津、重庆，以及广州、深圳、厦门、成都、西安、沈阳、大连等7个城市试点。按照医药流通规模测算，我们预计占据全国约30%左右的药品销售规模。本次带量采购产品均已通过一致性评价，降价中标预计可以获得60%-70%的市场。

仿制药市场加速洗牌，预计进口仿制药将重点进攻剩余30%-40%的市场

通过一致性评价的企业低价唯一中标并获得60%-70%的市场，其他企业共同竞争参与剩余30%-40%的市场。由于同一生产文号企业生产厂家较多，根据Insight 数据库，以苯磺酸氨氯地平片为例，全国需要开展一致性评价的企业共58家，目前有3家企业通过一致性评价，最终仅有一家中标，国产仿制药面临重新洗牌。进口仿制药由于价格原因，我们预计很难降低到通过一致性评价的国产药品价位，预计将重点进攻剩余30%-40%的市场。考虑到很多进口仿制药在医院端的销售覆盖、学术推广等较国产企业更具优势。对于进口仿制药而言，市场份额被挤压是长期的趋势，销售重心将逐步向专利药或创新药转移。

短期看集采药品的降价幅度，相关公司的集采数量和采购对业绩影响

本轮通过一致性的集采药品数量与降价幅度关联性较高，参考上海市第三轮集采的降价幅度，我们认为3家通过一致性评价企业的降价幅度预计超过40%，而只有两家或一家的生产企业预计降价幅度在10-20%，个别竞争格局较好的品种存在10%以内降幅的可能。对于独家通过一致性评价的品种，不排除外企大幅降价去抢占市场的可能性。从本次集采的品种来看，华海药业6个品种（8个品规）、京新药业2个品种（3个品规）、海正药业2个品种（4个品规）、德展健康1个品种（2个品规）、信立泰1个品种（2个品规）、乐普医疗1个品种（2个品规）和科伦药业1个品种（1个品规）。预计本次采购金额超过5亿元的产品包括阿托伐他汀、氯吡格雷和恩替卡韦。

长期看仿制药产品梯队建设和原料药-制剂一体化生产能力

由于一致性评价带量采购是按照年度执行，降价将是长期的趋势，对企业而言，单品种作战的风险性较大，未来具备良好仿制药梯队的企业将长期受益。而在生产方面，具备原料药和制剂一体化生产能力的企业更具成本优势，且在行业中具备更强的话语权。

重点推荐华海药业、乐普医疗和华东医药，建议关注科伦药业和京新药业

华海药业：出口转报国内，目前已有10个产品通过一致性评价，抢占国内的增量市场；乐普医疗：已获批品种阿托伐他汀，氯吡格雷已完成BE提交申报，苯磺酸氨氯地平片和缬沙坦若通过一致性评价，市场潜力大；华东医药：阿卡波糖等原料药供应优势明显，竞争格局较好，通过一致性评价后进口替代空间大。建议关注科伦药业和京新药业，不断加大研发投入，打造仿制药产品梯队。

风险提示：1、集采降价幅度超出市场预期；2、以价换量执行进度低于预期；3、相关企业产品未能中标

重点标的推荐

股票	股票	收盘价	投资	EPS(元)				P/E			
代码	名称	2018-09-18	评级	2017A	2018E	2019E	2020E	2017A	2018E	2019E	2020E
600521.SH	华海药业	19.32	买入	0.51	0.59	0.79	1.05	37.88	32.75	24.46	18.40
300003.SZ	乐普医疗	28.18	买入	0.50	0.76	0.93	1.20	56.36	37.08	30.30	23.48
000963.SZ	华东医药	38.91	增持	1.22	1.54	1.93	2.42	31.89	25.27	20.16	16.08

资料来源：天风证券研究所，注：PE=收盘价/EPS

行业走势图



资料来源：贝格数据

相关报告

- 1 《医药生物-行业研究周报：“带量采购”影响市场情绪，震荡行情形成价值洼地》 2018-09-16
- 2 《医药生物-行业研究周报：迈瑞医疗回归A股，医疗器械板块有望迎来提振》 2018-09-09
- 3 《医药生物-行业专题研究：2018年半年报总结：医药生物行业盈利能力持续提升，重点推荐创新药、高端医疗器械、大健康消费等产业板块》 2018-09-06

内容目录

1. 最新一致性评价进度梳理	3
1.1. 口服制剂一致性评价最新进展	3
1.2. 化药注射剂一致性评价梳理	4
2. 上海第三轮集采：降价幅度较大，实行以价换量和总额预付	5
3. 一致性评价带量采购涉及 11 城市，品种集采的弹性空间测算	7
4. 后续的展望与思考	14
5. 企业推荐	14
5.1. 华海药业	14
5.2. 乐普医疗	15
5.3. 华东医药	16
5.4. 科伦药业	16
5.5. 京新药业	18
6. 风险提示	18

图表目录

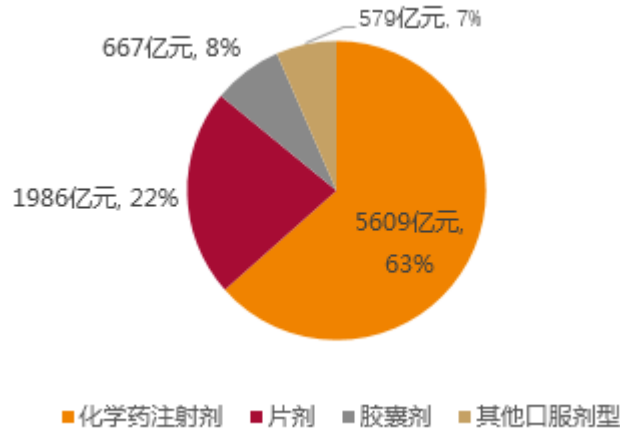
图 1：2016 年中国公立医疗机构终端化药销售额及占比	3
表 1：全部需要进行一致性评价的品种进度	3
表 2：289 目录中一致性评价进展	4
表 3：1 个品种有 3 家企业通过一致性评价	4
表 4：化学注射剂一致性评价进展情况	4
表 5：已通过化学注射剂一致性评价梳理	4
表 6：上海市第三轮招标品种	5
表 7：上海市第三轮带量集采中标结果整理	6
表 8：11 个试点城市的西药流通规模占比（单位：万元）	7
表 9：本次纳入集中采购的 33 个药品竞争格局	8
表 10：本次纳入集采的 33 个品种采购测算	12
表 11：华海药业完成一致性评价及部分进度较快品种	14
表 12：乐普医疗完成一致性评价及部分进度较快品种	15
表 13：华东医药完成一致性评价及部分进度较快品种	16
表 14：科伦药业完成一致性评价及部分进度较快品种	17
表 15：京新药业完成一致性评价及部分进度较快品种	18

1. 最新一致性评价进度梳理

我们认为一致性评价进度对仿制药极为关键。首先，如果通过一致性评价的同品种药品生产企业超过 3 家，在药品集中采购方面不再选用未通过一致性评价的品种；第二，集中带量采购来临，如果独家通过一致性评价，在议价能力方面更有优势。

根据米内网数据，从公立医疗机构数据来看，化学药注射剂占据 63% 的市场占比，而口服片剂、胶囊剂及其他剂型占比为 37%。从一致性评价的角度来看，化学药注射剂相比较口服类化学药品的市场空间更大。

图 1：2016 年中国公立医疗机构终端化药销售额及占比



资料来源：米内网，天风证券研究所

1.1. 口服制剂一致性评价最新进展

根据 CFDA 统计数字，我国已有的药品批准文号总数达到 18.9 万个，其中化学药 12.2 万个，其中 95% 是仿制药。2017 年中国药品生产企业 4376 家，我们认为除去原料药生产企业，大部分均为仿制药生产企业。

根据 Insight 数据库统计，截至 9 月 16 号，需要进行一致性评价的品种数量为 2901 个，其中暂无一致性评价进度的品种达 2294 个，未进行评价占比达 79%。有评价进度的品种数量为 607 个，其中 BE 试验中品种 100 个，提交补充申请品种 74 个，已通过一致性评价品种数量为 50 个。

表 1：全部需要进行一致性评价的品种进度

类别	数量
全部需要进行一致性评价的品种	2901
暂无进度的一致性评价品种数量	2294
申报参比制剂的品种数量	340
备案参比制剂品种数量	49
BE 试验中的品种数量	100
已提交补充申请的品种数量	74
已通过一致性评价的品种数量	50

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所 截至 2018 年 9 月 16 日

289 目录品种中，有 22 个品种为我国特有品规，无法直接进行一致性评价。在 267 个需要进行一致性评价的品种，暂无进度的品种为 60 个，未进行评价占比为 22%。有评价进度的品种数量为 207 个，其中 BE 试验中品种为 52 个，已提交补充申请的品种数量为 35 个，已通过一致性评价的品种为 16 个。

表 2: 289 目录中一致性评价进展

品种类别	品种数量
我国特有品规, 无法直接进行一致性评价	22
暂无进度的品种数量	60
申报参比制剂的品种数量	87
备案参比制剂品种数量	17
BE 试验中的品种数量	52
已提交补充申请的品种数量	35
已通过一致性评价的品种数量	16

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所 截至 2018 年 9 月 16 日

截至 9 月 16 号, 已经通过一致性评价的品种 50 个, 品规 105 个, 其中通过一致性评价企业数量达到 3 家的有 5 个品种, 通过一致性评价企业数量达到 2 家的有 7 个品种, 独家通过的共计 38 个品种。

表 3: 1 个品种有 3 家企业通过一致性评价

药品名称	需要评价企业数量	提交 BE 企业数量	提交补充申请企业数量	已通过一致性评价企业
头孢哌酮酯片	10	7	6	国药集团致君(深圳)制药、珠海联邦制药、成都倍特
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	6		3	正大天晴、齐鲁制药、成都倍特
瑞舒伐他汀钙片	5	5	7	京新药业、正大天晴、海正制药
苯磺酸氨氯地平	57	32	13	江苏黄河药业、华润赛科药业、上海海尼药业
蒙脱石散	28		9	四川维奥制药、先声药业、扬子江药业

资料来源: CFDA, Insight 数据库, 天风证券研究所 截至 2018 年 9 月 16 日

1.2. 化药注射剂一致性评价梳理

2017 年 12 月, CDE 发布的《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, 注射剂一致性评价正式开展。根据 Insight 数据库, 共有 1349 种化药注射剂需进行一致性评价, 其中暂无进度的品种 1262 个, 申报参比制剂品种 39 个, 备案参比制剂品种 8 个, BE 试验中品种 1 个, 已提交补充申请品种 33 个, 有 6 个品种、10 个品规已经通过一致性评价。

表 4: 化学注射剂一致性评价进展情况

类别	数量
需开展注射剂一致性评价企业数量	1349
暂无进度的品种数量	1262
申报参比制剂的品种数量	39
备案参比制剂品种数量	8
BE 试验中的品种数量	1
已提交补充申请的品种数量	33
已通过一致性评价的品种数量	6

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所 截至 2018 年 9 月 16 日

表 5: 已通过化学注射剂一致性评价梳理

产品名称	规格	生产单位	289 基药
布洛芬注射液	4ml:0.4g	成都苑东生物制药股份有限公司	否

布洛芬注射液	8ml:0.8g	成都苑东生物制药股份有限公司	否
氟比洛芬酯注射液	5ml: 50mg	武汉大安制药有限公司	否
盐酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg (按右美托咪定计)	扬子江药业集团有限公司	否
盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg (按右美托咪定计)	扬子江药业集团有限公司	否
注射用阿奇霉素	0.5g	海南普利制药股份有限公司	否
注射用培美曲塞二钠	100mg	四川汇宇制药有限公司	否
注射用培美曲塞二钠	500mg	四川汇宇制药有限公司	否
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	否
注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	粉体室: 按头孢唑林计 1.0g; 液体室: 氯化钠注射液 100ml: 0.9g	大冢制药	否

资料来源:《中国上市药品目录集》,天风证券研究所 截至 2018 年 9 月 16 日

2. 上海第三轮集采: 降价幅度较大, 实行以价换量和总额预付

核心观点: 上海第三轮集中采购采取以价换量, 总额预付的方式进行, 入围标准提高至通过一致性评价或通过海外认证的国产药品。短期来看, 我们认为通过一致性评价的国产药品可以通过集采的方式快速抢占市场, 招采合一降低了企业的销售费用, 同时总额预付的方式缓解了配送企业的资金压力, 有利于实现工商联动。从中长期角度而言, 仿制药长期降价的趋势不变, 倒逼企业加强研发布局创新, 实现仿制药企业领域的集中度提升, 节省国家医保费用, 降低百姓用药负担。

2018 年 1 月, 上海市公布医疗机构第三批集中带量招标采购公告, 共对 21 个品种、29 个品规进行带量采购。本次带量采购对同品种不同剂型、规格的药品进行归并分组, 分组中“A”类为同品种代表品作为主要招标品规, “B”类则为补充品规。相比较前两次采购, 本次集采具有突出的三个特点:

- 1. 以价换量, 招采合一, 厂家唯一中标并获得超过 50% 的市场。**文件中规定, “本次带量采购结果执行后, 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种中标品规”。这意味着中标产品在医院的占有率将超过 50%, 对于剩余 50% 市场, 对医生和患者有一定选择的权利;
- 2. 入围标准提高, 国产药品要求为通过一致性评价或获得海外认证。**参与投标的国产药品要求为以下任一条件均可: i 通过仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品; ii 获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品; iii 获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;
- 3. 总额预付制度, 分三次支付货款。**第一批预付全货款的 50%, 于三方协议签订后 5 个工作日内支付; 第二批预付全货款的 45%, 在首批预付款对应采购量完成 90% 前支付, 最晚于“带量采购”执行之后半年支付; 第三批预付全货款 5%, 于合同供货末期完成清算后予以支付。

表 6: 上海市第三轮招标品种

序号	招标品种	标的物规格	招标数量 (万片/粒/袋)	备注
1	阿法骨化醇软胶囊	0.25μg	1000	A 类
2	阿法骨化醇软胶囊	0.5μg	250	B 类
3	阿立哌唑片	5mg	300	A 类
4	阿立哌唑片	10mg	9	B 类
5	氟康唑胶囊	150mg	6	
6	氟康唑胶囊	50mg	20	
7	氟康唑片	50mg	45	

8	富马酸比索洛尔片	5mg	2300	A类
9	富马酸比索洛尔片	2.5mg	260	B类
10	格列吡嗪控释片	5mg	1800	
11	格列吡嗪片	5mg	300	
12	格列美脲片	2mg	3700	
13	聚乙二醇 4000 散	10g	56	
14	克拉霉素片	250mg	340	
15	拉米夫定片	100mg	280	
16	利培酮口崩片	1mg	85	
17	氯雷他定胶囊	10mg	40	
18	氯雷他定片	10mg	450	
19	尼莫地平片	30mg	330	
20	瑞舒伐他汀钙片	10mg	1800	A类
21	瑞舒伐他汀钙片	5mg	1300	B类
22	辛伐他汀片	20mg	510	A类
23	辛伐他汀片	40mg	90	B类
24	盐酸氨溴索片	30mg	1000	
25	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	75mg/5ml	150	
26	盐酸特拉唑嗪片	2mg	300	
27	吲达帕胺缓释片	1.5mg	450	
28	右佐匹克隆片	3mg	150	
29	佐匹克隆片	7.5mg	60	

资料来源：上海阳光医药采购网，天风证券研究所

与上一轮中标价格相比，近一半的产品降价幅度超过 50%，个别品种降价幅度达 90%。2018 年 8 月，上海市第三轮带量采购结果公示，除了两个品种为进口仿制药企业中标外，其余品种均为国内企业中标。与全国同期最低价相比，平均降价幅度超过 20%。

表 7：上海市第三轮带量集采中标结果整理

药品通用名	规格	中标企业	中标价(元)	上一轮中标价格	降幅	此前全国最低价格	降幅
阿法骨化醇软胶囊	0.25 μ g*20	上海信谊延安	10.16	15.34	-34%	15.34	0%
阿立哌唑片	10mg*24	江苏恩华	67.19	67.24 (10mg*12)	-50%	2.24 (10mg*1)	25%
阿立哌唑片	5mg*14	上海上药中西	25.99	29.81	-13%	2.00 (5mg*1)	-7%
氟康唑片	50mg*6	四川科伦	2	4.95	-60%	0.25 (50mg*1)	33%
富马酸比索洛尔片	5mg*10	山德士(中国)	6.6	16	-59%	8.4	-21%
格列吡嗪控释片	5mg*28	北京红林	36.12	37.13 (5mg*14)	-51%	1.25 (5mg*1)	3%
格列吡嗪片	5mg*30	瑞阳制药	2.5	26.36	-91%	2.34	7%
格列美脲片	2mg*24	贵州天安	8.73	41.73	-79%	14.57	-40%
聚乙二醇 4000 散	10g*10	重庆华森	21.19	22.38	-5%	21.19	0%
克拉霉素片	250mg*6	丽珠制药	2.6	4.22	-38%	0.49 (250mg*1)	-12%
拉米夫定片	100mg*28	中孚药业	26.46	56.7 (100mg*14)	-77%	51.39 (100mg*14)	-74%
氯雷他定片	10mg*6	万全万特	1.02	26.087 (10mg*10)	-93%	14.62	-93%
尼莫地平片	30mg*100	山东新华	26.5	27	-2%	27	-2%

瑞舒伐他汀钙片	10mg*12	浙江京新	36.73	46.86	-22%	39.35	-7%
瑞舒伐他汀钙片	5mg*12	浙江京新	21.41	27.31	-22%	30.44	-30%
辛伐他汀片	20mg*10	山德士(中国)	2.75	3.44	-20%	3.12	-12%
盐酸氨溴索片	30mg*20	山东裕欣	1.8	6.25	-71%	5	-64%
盐酸特拉唑嗪片	2mg*14	上海长城	3.08	8.26	-63%	5.94	-48%
右佐匹克隆片	3mg*7	成都康弘	18.3	30.96 (江苏天士力帝益药业)	-41%	30.61	-40%
佐匹克隆片	7.5mg*12	齐鲁制药	22.8	24	-5%	31.2	-27%
利培酮口崩片	1mg*20	常州四药	25.16	29.04	-13%	26.01	-3%

资料来源：上海阳光医药采购网，PDB 数据库，天风证券研究所

3. 一致性评价带量采购涉及 11 城市，品种集采的弹性空间测算

本轮全国 11 个城市的集采借鉴了上海第三轮集采的思路，实行带量采购、招采合一、总额预付等方式。预计本次集采在全国试点范涉及 11 个城市，包括北京、上海、广州、深圳、天津、重庆、厦门、成都、西安、沈阳和大连。

2017 年全国西药销售规模为 1.46 万亿元，本次试点采购的 11 个城市，其中北京、上海、天津、重庆四家合计销售规模为 3018 亿元，占全国比例超过 20%。考虑到其他省份仅广州、深圳、成都 3 个城市药品销售规模较大，根据全国医药流通规模测算，预计影响全国 30% 的药品市场，如果按照 70% 的带量采购规模来看，对进口仿制药将形成较大的冲击。

表 8：11 个试点城市的西药流通规模占比（单位：万元）

西药类销售				
城市	所在省市	西药流通规模	城市占该省占比	全国占比
上海	上海	12913804	100%	8.82%
北京	北京	11456275	100%	7.82%
重庆	重庆	3254005	100%	2.22%
天津	天津	2554129	100%	1.74%
广州/深圳	广东	13509979	50%	4.61%
大连/沈阳	辽宁	3250308	50%	1.11%
成都	四川	6620423	40%	1.81%
厦门	福建	3151689	20%	0.43%
西安	陕西	2478383	40%	0.68%
全国 Total		146459887		29.24%

资料来源：商务部，天风证券研究所

本轮 11 个城市带量采购的要求：1、通过带量采购实现以量换价。按 11 城市公立医院去年 60%-70% 的量估算采购数量，剩下的 30%-40% 市场原有中标产品认可进行采购，采购的价格要适宜；2、确保产品的质量并且保证供应；3、总额预付，保证回款。上海医保会全部先行结算，其他 10 城也会具体确定本市先行支付总额。

进入此次谈判的药品中，华海药业 6 个品种（8 个品规）、京新药业 2 个品种（3 个品规）、海正药业 2 个品种（4 个品规）、德展健康 1 个品种（2 个品规）、信立泰 1 个品种（2 个品规）、乐普医疗 1 个品种（2 个品规）和科伦药业 1 个品种（1 个品规）。

表 9：本次纳入集中采购的 33 个药品竞争格局

序号	品种名称	规格	样本医院销售总量 (2017)	样本医院市场竞争格局 (2017 年按销售数量, %)		
				进口销售占比	通过一致性评价数量	国产销售占比
1	阿托伐他汀口服常释剂型	10mg	88786201	辉瑞 (2.79%)、莱柯 (1.77%)	2 家 (嘉林药业、乐普医疗)	北京嘉林药业股份有限公司 (48.67%)、天方药业有限公司 (29.82%) 乐普医疗子公司浙江新东港药业 (10.14%)
		20mg	2.4E+08	Pfizer(辉瑞) (85.21%)、Lek(莱柯)(0.53%)	2 家 (嘉林药业、乐普医疗)	北京嘉林药业股份有限公司 (12.33%) 广东百科制药有限公司 (0.02%) 天方药业有限公司 (1.91%)
2	瑞舒伐他汀口服常释剂型	10mg	1.38E+08	IPR (0.04%)	3 家 (正大天晴、京新药业、海正药业)	鲁南贝特制药有限公司 (80.85%) 浙江京新药业股份有限公司 (7.24%) 浙江海正药业股份有限公司 (0.6%)
		5mg	62281173	IPR (83.21%)	2 家 (京新药业、海正药业)	南京正大天晴制药有限公司 (7.5%) 南京先声东元制药有限公司 (1.22%) 浙江京新药业股份有限公司 (6.49%)
3	氯吡格雷口服常释剂型	25mg	2.81E+08		1 家 (信立泰)	深圳信立泰药业股份有限公司 (78.5%) 乐普药业股份有限公司 (21.5%)
		75mg	97692548	Sanofi(赛诺菲) (95.5%)	1 家 (信立泰)	乐普药业股份有限公司 (3.98%)、深圳信立泰药业股份有限公司 (0.52%)
4	厄贝沙坦口服常释剂型	75mg	17141025		2 家 (华海药业、海正药业)	扬子江药业 (33.48%)、以岭药业 (38.86%)、华海药业 (10.99%)
		150mg	3.44E+08	Sanofi(赛诺菲) (83.16%)	1 家 (海正药业)	江苏恒瑞医药股份有限公司 (5.4%)、珠海润都制药股份有限公司 (5.14%) 修正药业集团股份有限公司 (2.05%)
5	氨氯地平口服常释剂型	5mg	2.28E+08	Pfizer(辉瑞) (84%) Lek(莱柯) (0.08%)	3 家 (黄河药业、扬子江药业、华润赛科)	华润赛科药业有限责任公司 (4.14%)、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 (4.16%)、昆明赛诺制药股份有限公司 (2.37%)
6	恩替卡韦口服常释剂型	0.5mg	1.19E+08	中美上海施贵宝制药有限公司 (39.91%)	2 家 (正大天晴、青峰药业)	正大天晴药业集团股份有限公司 (44.14%)、福建广生堂药业股份有限公司 (3.11%)、江西青峰药业有限公司 (4.75%)
7	艾司西酞普兰口服常释剂型	10mg	24631807	H. Lundbeck(灵北) (17945046, 83.56)	2 家 (科伦药业、湖南洞庭药业)	四川科伦药业股份有限公司 (5579600, 13.85) 山东京卫制药有限公司 (997570, 2.39) 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 (82061, 0.13)

8	帕罗西汀 口服常释 剂型	20mg	41297618	中美天津史克制 药有限公司 (45.83%)	1家(华海药业)	浙江华海药业股份有限公司 (41.5%) 浙江尖峰药业有限公司 (8%) 北京万生药业有限责任公 司(4.67%)
9	奥氮平口 服常释剂 型	10mg	16906945	Lilly(礼来) (43.86%) Reddy's(印度龙 灯)(6.71%) Catalent(0.09%)	1家(江苏豪森)	江苏豪森药业股份有限公司 (44.45%) 常州华生制药有限公 司(4.89%)
		5mg	35853952	Reddy's(印度龙 灯)(8.56%) Lilly(礼来) (7.81%)	1家(江苏豪森)	江苏豪森药业股份有限公司 (83.63%)
10	头孢呋辛 酯(头孢 呋辛)口 服常释剂 型	250mg	31922920	GSK(葛兰素史克) (35.71%)	3家(国药致君、珠 海联邦、成都倍特)	苏州中化药品工业有限公司 (33.27%) 国药集团致君(深圳) 制药有限公司(18.84%) 珠海联 邦制药股份有限公司中山分公司 (7.23%)
11	利培酮口 服常释剂 型	1mg	52576090		1家(华海药业)	西安杨森制药有限公司(55.61%) 江苏恩华药业股份有限公司 (14.55%) 齐鲁制药有限公司 (11.46%)
12	吉非替尼 口服常释 剂型	250mg	1885190	AstraZeneca(阿 斯利康)(88.55%)	1家(齐鲁制药)	齐鲁制药(海南)有限公司 (11.45%)
13	福辛普利 口服常释 剂型	10mg	16861943	中美上海施贵宝 制药有限公司 (82.81%)	1家(华海药业)	浙江华海药业股份有限公司 (17.19%)
14	厄贝沙坦 氢氯噻嗪 口服常释 剂型	150mg +12.5m g	64031738	Sanofi(赛诺菲) (62.71%)	2家(正大天晴、华 海药业)	南京正大天晴制药有限公司 (24.97%) 内蒙古元和药业股份 有限公司(8.78%) 江苏万高药业 有限公司(2.46%)
15	赖诺普利 口服常释 剂型	10mg	1440080		1家(华海药业)	浙江华海药业股份有限公司 (45.48%) 上海长城药业有限公司 (8.82%) 江苏天士力帝益药业 有限公司(17.96%)
		5mg	86828		1家(华海药业)	国药集团汕头金石制药有限公司 (90.43%) 江苏天士力帝益药业 有限公司(9.04%) 浙江华海药业 股份有限公司(0.53%)
16	替诺福韦 二吡呋酯 口服常释 剂型	300mg	14647816	葛兰素史克(天 津)有限公司 (65.48%) Aspen(阿斯本) (29.8%)	2家(成都倍特、齐 鲁制药)	成都倍特药业有限公司(4.11%) 福建广生堂药业股份有限公司 (0.32%) 安徽贝克生物制药有限 公司(0.12%)
17	氯沙坦口 服常释剂	100mg	28329196	MSD(默沙东) (94.72%)	1家(华海药业)	浙江华海药业股份有限公司 (3.9%) 扬子江药业集团四川海

	型					蓉药业有限公司 (1.17%) 北京万生药业有限责任公司 (0.2%)
		50mg	35879725	Lek(莱柯)(0.49%) MSD(默沙东) (44.48%)	1家(华海药业)	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司 (39.23%) 浙江华海药业股份有限公司 (10.08%) 重庆科瑞制药(集团)有限公司 (2.87%)
18	阿莫西林 口服常释 剂型	250mg	55672295		1家(珠海联邦)	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 (33.74%) 山西同达药业有限公司 (20.33%) 昆明贝克诺顿制药有限公司 (10.97%)
19	阿奇霉素 口服常释 剂型	250mg	24519139	Pfizer(辉瑞) (30.3%) Pliva(普利瓦) (0.37%)	1家(石药集团)	浙江华润三九众益制药有限公司 (23.05%)、浙江京新药业股份有限公司 (0.07%)、鲁南贝特制药有限公司 (0.55%)
		500mg	707425	Pliva(普利瓦) (26.88%)	1家(石药集团)	江苏济川制药有限公司 (57.23%) 北京大洋药业股份有限公司 (10.27%) 国药集团汕头金石制药有限公司 (5.13%)
20	依那普利 口服常释 剂型	10mg	11334058	MSD(默沙东) (3.58%)	1家(扬子江药业)	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 (84.92%) 湖南千金湘江药业股份有限公司 (3.72%) 石药集团欧意药业有限公司 (1.96%)
		5mg	6601508	MSD(默沙东) (4.47%)	1家(扬子江药业)	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 (57.3%) 山东绿因药业有限公司 (31.9%) 上海现代制药股份有限公司 (1.87%)
21	左乙拉西 坦口服常 释剂型	250mg	16371270	UCB(优时比) (99.5%)	1家(京新药业)	浙江京新药业股份有限公司 (0.45%)、信立泰 (0.05%)
22	曲马多口 服常释剂 型	50mg	1017680	Medochemie(麦 道甘美) (2.94%) Grunenthal(格兰 泰) (23.14%) Farmaceutici Formenti (3.19%)	1家(石药集团)	石药集团欧意药业有限公司 (20.4%) 多多药业有限公司 (16.33%) 西南药业股份有限公司 (29.07%)
23	伊马替尼 口服常释 剂型	100mg	10576200	Novartis(诺华) (81.13%)	1家(豪森药业)	江苏豪森药业股份有限公司 (12.35%) 正大天晴药业集团股份有限公司 (6.11%) 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司 (0.41%)
24	阿法骨化 醇口服常 释剂型	0.25 μg	73483520	Teva(梯瓦) (12.75%) LEO(利 奥) (2.36%) Teijin(帝人) (2.43%)	1家(重庆药友)	昆明贝克诺顿制药有限公司 (57.7%) 南通华山药业有限公司 (11.82%) 重庆药友制药有限责任公司 (4.78%)
		0.5 μg	8380700	Teijin(帝人) (27.82%)	1家(重庆药友)	上海信谊延安药业有限公司 (29.03%) 重庆药友制药有限责

任公司 (31.11%) 南通华山药业
有限公司 (6.33%)

25	头孢唑林 钠/氧化 钠注射剂	粉体室: 头孢唑 林钠 1.0g; 液 体室: 氯 化钠注 射液 100ml; 0.9g	7252308		1家 (大家制药)	深圳华润九新药业有限公司 (93.92%) 山东鲁抗医药股份有 限公司 (0.32%) 深圳立健药业有 限公司 (5.53%)
26	培美曲塞 注射剂	100mg	123466	Lilly(礼来) (19.74%)	1家 (四川汇宇)	齐鲁制药有限公司 (40.98%) 扬 子江药业集团有限公司 (22.53%) 上海凯茂生物医药有限公司 (13.17%)
		500mg	54494	Lilly(礼来) (60.48%)	1家 (四川汇宇)	南京东捷药业有限公司 (8.15%) 德州德药制药有限公司 (13.7%) 上海凯茂生物医药有限公司 (6.55%)
27	紫杉醇注 射剂 (白 蛋白结合 型)	100mg		Abraxis(阿博利 斯) (94.51%)	1家 (石药集团)	扬子江药业集团有限公司 (5.23%) 海南全星制药有限公司 (0.08%) 海口市制药厂有限公司 (0.16%)
28	氟比洛芬 酯注射剂	50mg/5 ml	14840123		1家 (武汉大安制药)	北京泰德制药股份有限公司 (100%)
29	孟鲁司特 口服常释 剂型	10g	41459822	MSD(默沙东) (77.6%)	1家 (长春海悦药业)	鲁南贝特制药有限公司 (13.6%) 四川大家制药有限公司 (8.8%)
30	右美托咪 定注射剂	0.2mg/ 2ml	4603002		1家 (扬子江药业)	四川国瑞药业有限责任公司 (5.68%) 江苏恒瑞医药股份有限 公司 (88.72%) 江苏恩华药业股 份有限公司 (5.13%)
31	蒙脱石口 服散剂	3g	27553006	Ipsen(益普生) (85.11%)	3家 (先声制药、四 川维奥制药、扬子江 药业)	湖南千金湘江药业股份有限公司 (1.88%) 先声药业有限公司 (4.25%) 扬子江药业集团有限公 司 (2.38%)
32	卡托普利 口服常释 剂型	25mg	11443900		2家 (石药集团、常 州制药厂)	常州制药厂有限公司 (25.26%) 上海旭东海普药业有限公司 (7.85%) 上海衡山药业有限公司 (3.39%)
33	阿奇霉素 注射剂	0.5g	707425	Pfizer(辉瑞) (98.09%)	1家 (普利制药)	海南斯达制药有限公司 (0.69%) 苏州长征-欣凯制药有限公司 (0.35%) 湖南科伦制药有限公司 (0.3%)

资料来源: PDB 数据库, 天风证券研究所

假设降价幅度: 大于等于 3 家的企业按照市场充分竞争策略, 预计降价幅度达 40%; 2 家

竞争为不充分竞争，企业主动降价，并高于平均降幅，预估降价幅度为 20%；仅 1 家竞标是无竞争，谈判降价，预计降幅为 10%。若按照通过一致性评价品种中标，预计本次采购金额超过 5 亿元的产品包括阿托伐他汀、氯吡格雷和恩替卡韦。

表 10：本次纳入集采的 33 个品种采购测算

序号	品种名称	规格	是否主品规	2017 年各省份中标均价		预期国产降价幅度	采购数量 (万片/袋/支)	本次采购量销售额 (亿元)
				进口	国产			
1	阿托伐他汀口服常释剂型	10mg		4.23	3.45	20%	9084.88	2.51
		20mg	是	7.60	5.96	20%	16533.07	7.89
2	瑞舒伐他汀口服常释剂型	10mg	是	4.50	3.30	40%	8418.55	1.66
		5mg		7.32	4.09	20%	6450.65	2.11
3	氯吡格雷口服常释剂型	25mg	是		4.32	10%	19263.38	7.48
		75mg	是	16.28	6.86	10%	6134.6	3.79
4	厄贝沙坦口服常释剂型	75mg	是		1.18	20%	9890.98	0.94
		150mg	是	4.16	1.93	10%	4625.49	0.81
5	氨氯地平口服常释剂型	5mg	是	4.41	1.38	40%	30909.74	2.56
6	恩替卡韦口服常释剂型	0.5mg	是	27.84	13.25	20%	4723.15	5.01
7	艾司西酞普兰口服常释剂型	10mg	是	13.90	7.34	20%	1030.19	0.60
8	帕罗西汀口服常释剂型	20mg	是	8.88	3.77	10%	2238.2	0.76
9	奥氮平口服常释剂型	10mg	是	17.42	7.97	10%	1137.12	0.82
		5mg		21.05	14.55	10%	1766.24	2.31
10	头孢呋辛酯(头孢呋辛)口服常释剂型	250mg	是	2.93	1.93	40%	3434.57	0.40
11	利培酮口服常释剂型	1mg	是		1.78	10%	3633.93	0.58
12	吉非替尼口服常释剂型	250mg	是	233.61	162.96	10%	53.73	0.79
13	福辛普利口服常释剂型	10mg	是	2.82	2.01	10%	2349.45	0.43
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	150mg+12.5mg	是	4.38	2.68	20%	9136.68	1.96
15	赖诺普利口服常释剂型	10mg	是		1.08	10%	186.53	0.02
		5mg			0.92	10%	26.4	0.00
16	替诺福韦二吡	300mg	是	16.52	14.98	20%	548.54	0.66

	呋酯口服常释剂型							
17	氯沙坦口服常释剂型	100mg		7.13	4.21	10%	1923.15	0.73
		50mg	是	5.41	3.48	10%	6432.82	2.02
18	阿莫西林口服常释剂型	250mg	是		0.36	10%	8388.54	0.27
19	阿奇霉素口服常释剂型	250mg	是	10.27	4.76	10%	2175.19	0.93
		500mg	是	16.52	4.19	10%	8.59	0.00
20	依那普利口服常释剂型	10mg	是	1.25	0.91	10%	1704.04	0.14
		5mg		0.77	0.68	10%	885.46	0.05
21	左乙拉西坦口服常释剂型	250mg	是	4.58	3.12	10%	667.99	0.19
22	曲马多口服常释剂型	50mg	是	2.32	1.47	10%	157.68	0.02
23	伊马替尼口服常释剂型	100mg	是	171.98	18.29	10%	305.13	0.50
24	阿法骨化醇口服常释剂型	0.25 μ g	是	2.19	1.56	10%	3484.8	0.49
		0.5 μ g		3.60	2.03	10%	927.28	0.17
25	头孢唑林钠/氯化钠注射剂	粉体室：头孢唑林钠 1.0g；液体室：氯化钠注射液 100ml；0.9g	是		38.29	10%	398.43	1.37
26	培美曲塞注射剂	100mg	是	3340.20	1158.02	10%	4.83	0.50
		500mg	是	11602.65	3102.47	10%	1.96	0.55
27	紫杉醇注射剂（白蛋白结合型）	100mg	是	5703.87	427.19	10%	1.74	0.07
28	氟比洛芬酯注射剂	50mg/5ml	是		64.83		513.57	3.33
29	孟鲁司特口服常释剂型	10g	是	7.05	5.81	10%	2695.58	1.41
30	右美托咪定注射剂	0.2mg/2ml	是		150.66	10%	146.8	1.99
31	蒙脱石口服散剂	3g	是	1.85	0.72	40%	1805.69	0.08
32	卡托普利口服常释剂型	25mg	是		0.09	20%	816.32	0.01
33	阿奇霉素注射剂	0.5g	是	90.84	14.55	10%		

资料来源：PDB 数据库，天风证券研究所

4. 后续的展望与思考

本次带量采购在全国 11 个重点城市试点，主要目的是为了控制医保费用的支出，对于带量采购中可能存在的问题如药品生产质量、药品供应、医生利益和量价挂钩等问题，本轮试点都有明确的规定。对于明年的集采制度，会根据首次集采中可能存在的一些问题进行适度调整。

短期来看，通过一致性评价进度靠前的企业，通过带量采购的方式可以迅速抢占市场。而且对于企业的销售费用而言，由于实行招采合一，销售费用会出现下降，弥补降价的部分损失。原有的国产药品通过经销或代理的模式进行销售，集采会跳过中间环节，压缩了流通渠道的费用，降低终端患者的负担。对于竞争格局较好的品种，整体降价幅度不大，通过抢占进口药品的市场份额，可以实现销量的快速增长。

从中长期来看，由于集采招标是每年都会进行，长期降价趋势确，利润空间会不断被挤压。依靠单品种作战的方式会存在较大风险，长期看具备仿制药产品梯队的企业才能在竞争中处于主动地位。依靠产品的数量优势、规模化生产的成本优势等，有利于打造企业在仿制药领域中的长期竞争力。未来仿制药企业对上游原料的依赖度更高，原料药的及时供应和价格稳定对于仿制药企业而言极为重要，因此原料药-制剂一体化生产的能力也将成为仿制药企业竞争的重要环节。

对于外企仿制药而言，长期来看市场份额被挤压的趋势难以改变。原研药和仿制药价差大的产品，给予 2-3 年过渡期，逐步实现医保支付价趋同。我们认为进口仿制药通过降价达到集采中标的可能性不大，参考上海市第三轮集采的思路，国产药品在价格方面优势明显，进口药品由于有销售队伍需要维护，短期内实现大幅降价的难度较大。在集采药品 60%-70% 的市场被国产药品抢占的情况下，外企会重点布局抢占剩下 30%-40% 的药品市场。由于外企在学术推广等领域优势明显，加上医生处方习惯和患者的用药习惯等，外企仿制药在剩余 30%-40% 的市场会具有较强的竞争力。

5. 企业推荐

短期一致性评价集采对于仿制药利润空间会有挤压，但长期来看具备仿制药产品梯队和原料药-制剂一体化生产能力的企业有望冲出重围。重点推荐：**华海药业、乐普医疗和华东医药**，建议关注**科伦药业、京新药业**等。

5.1. 华海药业

公司目前共有 10 个品种(15 个品规)通过一致性评价，根据 2018 年半年报，公司在 2018 年完成 4 个新产品的申报生产，5 个产品完成注册申请等。海外制剂研发方面，2018 年完成 4 个新产品的申报生产，获批 6 个 ANDA 文号。从已经获批的品种来看：伏立康唑片样本医院销售额超过 5 亿元，厄贝沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦片、氯沙坦钾片、盐酸帕罗西汀片和缬沙坦片样本医院销售额均在 2-5 亿元之间，考虑到华海药业的产品相比较进口在国内具备明显的价格优势，进口替代空间大。

表 11：华海药业完成一致性评价及部分进度较快品种

药品名称	需评价企业数	提交 BE 试验企业数	提交补充申请企业数	通过企业数量	公司进度	样本医院销售总额(亿元, 2017)	市场竞争格局(按销售额, 2017)
伏立康唑片	2	0	0	1	已通过一致性评价	5.31	辉瑞(57.32%)、华神集团(27.80%)、扬子江(8.27%)
利培酮片	7	7	3	1	已通过一致性评价	1.18	杨森制药(57.68%)、齐鲁制药(11.74%)、恩华药业(11.55%)
厄贝沙坦氢氯噻	4	2	3	2	已通过一致	2.18	赛诺菲(65.20%)、正大

药品名称	需评价企业数	提交 BE 试验企业数	提交补充申请企业数	通过企业数	公司进度	样本医院销售额 (亿元, 2017)	市场竞争格局 (按销售额, 2017)
噻片					性评价		天晴 (25.97%)、华海药业(5.15%)
厄贝沙坦片	4	3	6	1	已通过一致性评价	3.47	赛诺菲(82.62%)、恒瑞医药(5.37%)、潍坊中狮(2.43%)
奈韦拉平片	9	0	1	1	已通过一致性评价	0	迪赛诺 (53.10%)、华海药业 (46.90%)
氯沙坦钾片	7	1	1	1	已通过一致性评价	3.39	默沙东(73.97%)、扬子江(17.88%)、华海药业(6.66%)
盐酸帕罗西汀片	5	1	1	1	已通过一致性评价	2.11	中美天津史克(45.80%)、华海药业(41.47%)、浙江尖峰(8.00%)
福辛普利钠片	2	0	1	1	已通过一致性评价	0.45	施贵宝 (82.81%)、华海药业 (17.19%)
缬沙坦片	2	1	0	1	已通过一致性评价	4.98	诺华(94.99%)、四药(2.49%)、华润赛科(1.60%)
赖诺普利片	10	0	1	1	已通过一致性评价	0.02	华海药业 (42.94%)、国药集团 (40.71%)、长城药业 (8.32%)
盐酸舍曲林片	16	2	1	0	BE 试验中	2.50	辉瑞(75.37%)、京新(16.07%)、华津(3.00%)

资料来源: PDB 数据库, Insight 数据库, 天风证券研究所截至 2018 年 9 月 16 日

5.2. 乐普医疗

已获批品种为阿托伐他汀钙, 10mg 和 20mg 规格在今年 7 月份均已通过。从产品竞争格局来看, 辉瑞、嘉林药业在样本医院销售占比分别为 78.23%和 18.49%, 乐普医疗子公司新东港市占率较低。由于乐普医疗具备阿托伐他汀钙上下游一体化生产能力, 具备成本优势, 在带量采购的竞争中占据有利地位。氯吡格雷已于 2018 年 6 月进入评审, 我们预计今年四季度有望获批。2018 年半年报显示, 降血压药品苯磺酸氨氯地平已完成临床试验, 缬沙坦处于临床试验阶段。

从市场容量来看, 阿托伐他汀钙、氯吡格雷、苯磺酸氨氯地平和缬沙坦等都是销售规模较大的药品, 公司通过质量和成本优势, 及销售拓展能力, 在一致性评价推进下有望逐步提高市占率, 同时公司后续产品如氯沙坦钾氢氯噻嗪、GLP-1 类似物艾塞那肽、DDP-4 抑制剂苯甲酸阿格列汀、门冬胰岛素、二代胰岛素、替格瑞洛、利伐沙班、非布司他、依折麦布、SGLT-2 抑制剂卡格列净在研, 产品梯队布局逐步形成。

表 12: 乐普医疗完成一致性评价及部分进度较快品种

药品名称	需评价企业数	提交 BE 试验企业数	提交补充申请企业数	通过企业数	公司进度	样本医院销售额 (亿元, 2017)	市场竞争格局 (按销售额, 2017)
阿托伐他汀钙片	3	2	2	2	已通过一致性评价	20.81	辉瑞(78.23%)、嘉林(18.49%)、新东港 (1.51%)
氯吡格雷片	6	3	1	1	已提交补充申请	23.95	赛诺菲(59.23%)、信立泰(30.13%)、乐普 (10.63%)
单硝酸异山梨酯	9	1	0	0	参比制剂备	2.46	鲁南贝特 (78.31%)、阿

缓释片					案		斯利康 (15.55%)、赫素制药 (1.69%)
盐酸倍他司汀片	8	1	0	0	参比制剂备案	0.5	卫材 (99.25%)、上药信谊 (0.59%)、恒久远 (0.07%)

资料来源：PDB 数据库，Insight 数据库，天风证券研究所 截至 2018 年 9 月 16 日

5.3. 华东医药

华东医药的阿卡波糖片已经完成生物等效性现场核查，与环孢素软胶囊均已提交一致性评价。从竞争格局来看华东医药的阿卡波糖在样本医院的市占率仅 30%左右，竞争格局良好，从 PDB 样本医院销售均价来看，华东医药阿卡波糖每片价格比进口便宜 35%左右，若通过一致性评价，通过带量采购模式有较大的进口替代空间。上游原料方面，阿卡波糖主要由放线菌发酵而得，生产中难以化学合成，2017 年 5 月，华东医药向丽珠集团子公司新北江制药签订采购 4.8 亿元的阿卡波糖原料药，保证了制药原料的供应。环孢素软胶囊处于一致性评价进展前列，有望进一步抢占原研市场。

表 13：华东医药完成一致性评价及部分进度较快品种

药品名称	需评价企业数	提交 BE 试验企业数	提交补充申请企业数	通过企业数	公司进度	样本医院销售总额 (亿元, 2017)	市场竞争格局 (按销售额, 2017)
阿卡波糖片	2	1	1	0	已提交补充申请	10.41	拜耳(69.56%)、华东医药(30.44%)
环孢素软胶囊	10	2	1	0	已提交补充申请	4.06	华东医药(52.06%)、诺华(30.32%)、华北制药(11.05%)
多潘立酮片	21	6	1	0	BE 试验中	0.21	杨森制药 (91.16%)、汇仁药业 (5.47%)、丽珠集团 (0.79%)
阿德福韦酯片	16	3	2	0	参比制剂备案	1.44	葛兰素 (40.03%)、天津药物研究院 (32.40%)、益生源 (7.97%)
克拉霉素片	24	6	0	0	参比制剂备案	1.85	恒瑞医药 (41.61%)、雅培制药 (36.96%)、扬子江 (6.94%)
布洛芬片	219	1	0	0	参比制剂备案	0.01	亿华药业 (44.46%)、维康生化制药 (16.82%)、方明药业集团 (11.21%)
诺氟沙星胶囊	678	2	0	0	参比制剂备案	0.01	信谊天平药业 (37.31%)、石药集团 (12.95%) 科伦药业 (11.86%)
非布司他片	3	1	0	0	参比制剂备案	1.81	万邦生化 (54.07%)、恒瑞医药 (30.83%)、朱养心药业 (15.11%)

资料来源：PDB 数据库，Insight 数据库，天风证券研究所 截至 2018 年 9 月 16 日

5.4. 科伦药业

公司持续加大研发投入，2013 年以来公司累计研发投入超过 32.48 亿元。截止 2018 年 8 月 15 日，公司已有仿制药研发项目 348 项，其中一致性评价 113 项，公司以逐步形成丰富的仿制药研发储备体系。2018 年 1 月 1 日-2018 年 8 月 15 日，公司的草酸艾司西酞普兰首家通过一致性评价，获得仿制药物生产批件 9 项（首仿 3 项）。

草酸艾司西酞普兰在样本医院的市占率为 10%左右，价格方面，2017 年 PDB 样本医院单片均价为 7.41 元，较进口低 47%，由于目前仅两家企业通过一致性评价，预计集采带来的降价幅度在 20%以内，若独家中标按照本次集采 1030 万片计算，预计采购规模将超过 6000 万元。

表 14：科伦药业完成一致性评价及部分进度较快品种

药品名称	需评价企业数	提交 BE 试验企业数	提交补充申请企业数	通过企业数	公司进度	样本医院销售额（亿元，2017）	市场竞争格局（按销售额，2017）
草酸艾司西酞普兰片	5	2	3	2	已通过一致性评价	4.16	灵北(59.91%)、山东京卫(29.06%)、科伦(9.93%)
阿莫西林胶囊	144	24	8	1	已提交补充申请	0.30	联邦制药(60.46%)、贝克诺顿(14.78%)、奥美制药(8.56%)
头孢氨苄胶囊	164	6	3	0	已提交补充申请	0.01	现代制药(86.89%)、科伦药业(2.74%)、鲁抗医药(2.41%)
替硝唑片	37	4	1	0	已提交补充申请	0.01	丽珠集团(57.02%)、彼迪药业(8.18%)、方明药业(6.82%)
氟康唑片	13	2	1	0	已提交补充申请	0.08	弘益药业(45.16%)、扬子江(38.62%)、皇隆制药(12.03%)
氢溴酸西酞普兰片	9	2	2	0	已提交补充申请	0.80	灵北(80.34%)、科伦药业(10.52%)、恩华药业(6.10%)
氢溴酸西酞普兰胶囊	1	1	0	0	已提交补充申请	0.02	科伦药业(100%)
注射用帕瑞昔布钠	4	0	0	0	已提交补充申请	3.00	法玛西亚(100%)
盐酸克林霉素胶囊	85	11	3	0	已提交补充申请	0.01	辉瑞(58.91%)、大红鹰药业(25.60%)、华北制药(12.34%)
福多司坦片	4	3	2	0	已提交补充申请	0.36	迪沙药业(48.36%)、正大丰海(28.84%)、科伦药业(21.94%)
阿昔洛韦片	69	1	2	0	已提交补充申请	0.05	新达制药(21.23%)、国药控股(15.81%)、科伦药业(13.34%)
盐酸雷尼替丁胶囊	415	7	3	0	BE 试验中	0.02	手心制药(31.44%)、恒健制药(16.18%)、旭东海普(8.47%)
阿莫西林颗粒	47	3	1	0	BE 试验中	0.004	联邦制药(63.78%)、贝克诺顿(13.17%)、

奥硝唑片	6	1	0	0	BE 试验中	0.25	彼迪药业 (7.25%)、 九典制药 (65.70%)、 天方制药 (13.30%)、 华东医药 (11.56%)
甲硝唑片	592	4	0	0	BE 试验中	0.06	信谊万象 (41.68%)、 远大医药 (6.70%)、 亚宝药业 (6.46%)

资料来源: PDB 数据库, Insight 数据库, 天风证券研究所 截至 2018 年 9 月 16 日

5.5. 京新药业

公司已上报 5 个品种的一致性评价, 其中瑞舒伐他汀 (2 个规格) 和左乙拉西坦已经通过一致性评价, 苯磺酸氨氯地平、头孢呋辛酯和盐酸舍曲林在审评中。从市场容量来看, 瑞舒伐他汀 2017 年样本医院销售额超过 10 亿元, 进口药品占 69%, 通过带量采购抢占原研的市场空间较大。但考虑到已有 3 家企业通过一致性评价, 预计降价幅度超过 60%。左乙拉西坦的市占率较低, 作为首家通过一致性评价的国产药品, 进口替代空间较大。公司的盐酸舍曲林一致性评价进度最快, 竞争格局良好, 通过集采放量弹性大。头孢呋辛酯和苯磺酸氨氯地平虽然市场容量较大, 但均有 3 家企业已通过一致性评价, 市场竞争较为激烈。

表 15: 京新药业完成一致性评价及部分进度较快品种

药品名称	需评价企业数	提交 BE 试验企业数	提交补充申请企业数	通过企业数	公司进度	样本医院销售额 (亿元, 2017)	市场竞争格局 (按销售额, 2017)
瑞舒伐他汀钙片	10	5	6	3	已通过一致性评价	10.78	IPR (69.01%)、鲁南贝特 (15.55%)、京新药业 (7.08%)
左乙拉西坦片	5	5	1	1	已通过一致性评价	2.99	UCB (98.89%)、重庆圣华曦 (0.63%)、京新药业 0.48%
苯磺酸氨氯地平片	58	31	13	3	已提交补充申请	7.50	辉瑞 (84.56%)、扬子江药业 (4.17%)、华润赛科 (4.15%)
头孢呋辛酯片	10	7	8	3	已提交补充申请	0.90	苏州中化药品 (35.76%)、GSK (27.74%)、国药集团致君制药 (20.49%)
盐酸舍曲林	4	2	1	0	已提交补充申请	2.50	辉瑞 (75.37%)、京新药业 (16.07%)、天津华津制药 (3.00%)
辛伐他汀片	49	4	0	0	BE 试验完成	1.24	MSD (72.16%)、广州南新制药 (21.71%)、京新药业 (3.00%)

资料来源: PDB 数据库, Insight 数据库, 天风证券研究所 截至 2018 年 9 月 16 日

6. 风险提示

1、集采降价幅度超出市场预期; 2、以价换量执行进度低于预期; 3、相关企业产品未能中标。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	湖北武汉市武昌区中南路 99	上海市浦东新区兰花路 333	深圳市福田区益田路 5033 号
邮编：100031	号保利广场 A 座 37 楼	号 333 世纪大厦 20 楼	平安金融中心 71 楼
邮箱：research@tfzq.com	邮编：430071	邮编：201204	邮编：518000
	电话：(8627)-87618889	电话：(8621)-68815388	电话：(86755)-23915663
	传真：(8627)-87618863	传真：(8621)-68812910	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com