

2020年05月14日

注射剂一致性评价落地，仿制药市场再迎大变局

医药生物

事件概述：

今日国家药监局药审中心发布化药注射剂一致性评价技术要求正式文件，距离征求意见稿发布时相隔两年半，注射剂一致性评价的申报、审评有了明确文件指导。

▶ 4000亿元市场迎变局，集采最快也要体现在明年

根据米内城市公立医院样本，2019年国内注射剂市场规模4368亿元，在各种剂型中占比60.51%，是片剂和胶囊两种口服剂型的两倍（下文图1/2）。根据药审中心的文件，一致性评价补充批件的审评时限4个月，以当前时间推算，首批通过一致性评价的产品要到10月前后。如果要做注射剂的集采，至少要等到10月才能根据获批情况遴选品种，所以即使今年注射剂组织集采，执行最快也只能在明年初。

▶ 近50个品种超过3家申报，视同通过有30个品种

目前已经申报的注射剂一致性评价批件近500个，通过新4类、6类仿制药申请以及海内外共线补充申请的视同通过一致性约有40个批件30个品种（下文表1），预计已经申报积压的相关批件陆续会有产品通过一致性评价。根据集采的文件，集采的品种遴选标准是过评企业超过3家，根据梳理，目前有近50个品种超过3家企业申报一致性评价补充申请，多是拉唑类、抗生素类产品。

▶ 共线享受政策红利，利好制剂出口企业

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。根据文件，对于普利制药、健友股份等制剂出口企业，如产品海内外共线则只需递交补充申请即可视同通过。

投资建议：

受益公司有注射剂出口转报国内享受政策红利的普利制药、健友股份，“光脚”角色纯增量的科伦药业。

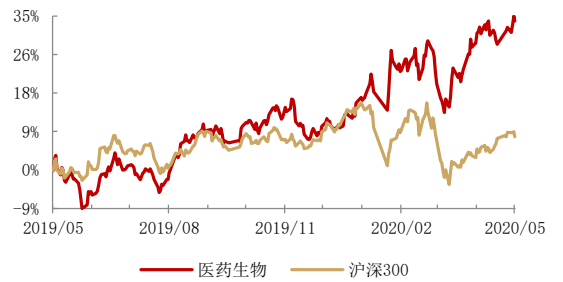
风险提示

集采降价幅度超预期、审评进度不及预期

评级及分析师信息

行业评级：推荐

行业走势图



分析师：崔文亮

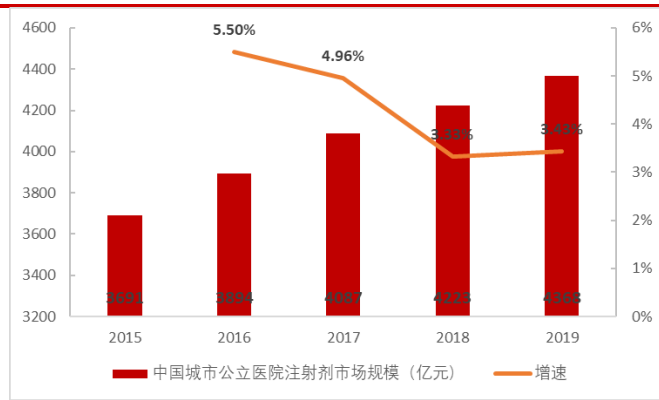
邮箱：cuiwl@hx168.com.cn

SAC NO: S1120519110002

联系人：王帅

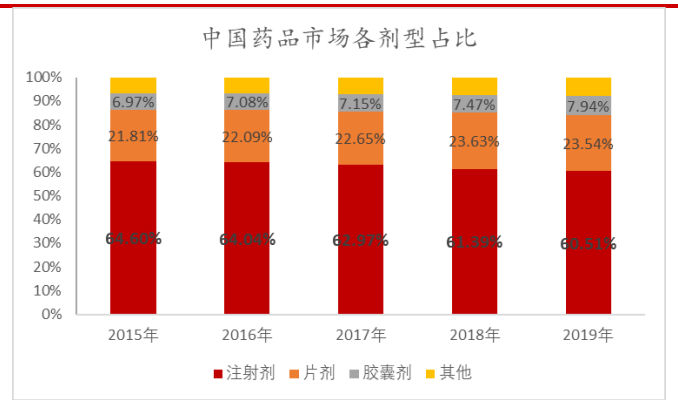
邮箱：wangshuai@hx168.com.cn

图1 中国城市公立医院注射剂市场规模



资料来源：米内，华西证券研究所

图2 中国药品市场各剂型占比



资料来源：米内，华西证券研究所

表1 已申报补充申请的注射剂一致性评价企业

药品名	已补充申请企业	药品名	已补充申请企业
盐酸氨溴索注射液	18	注射用比伐芦定	4
注射用奥美拉唑钠	14	注射用地西他滨	4
注射用头孢曲松钠	14	注射用兰索拉唑	4
注射用帕瑞昔布钠	12	注射用硼替佐米	4
注射用头孢他啶	12	注射用胸腺法新	4
注射用艾司奥美拉唑钠	9	唑来膦酸注射液	4
注射用泮托拉唑钠	9	丙泊酚乳状注射液	3
多索茶碱注射液	8	醋酸奥曲肽注射液	3
盐酸右美托咪定注射液	8	醋酸钠林格注射液	3
注射用头孢米诺钠	8	碘克沙醇注射液	3
多西他赛注射液	7	枸橼酸咖啡因注射液	3
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	7	甲硝唑氯化钠注射液	3
依达拉奉注射液	7	利奈唑胺葡萄糖注射液	3
注射用阿奇霉素	7	氯化钾注射液	3

盐酸法舒地尔注射液	6	盐酸昂丹司琼注射液	3
盐酸帕洛诺司琼注射液	6	盐酸替罗非班氯化钠注射液	3
注射用培美曲塞二钠	6	盐酸伊立替康注射液	3
注射用盐酸吉西他滨	6	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	3
甘露醇注射液	5	注射用奥沙利铂	3
硫辛酸注射液	5	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	3
盐酸罗哌卡因注射液	5	注射用雷贝拉唑钠	3
注射用替加环素	5	注射用美罗培南	3
注射用盐酸头孢吡肟	5	注射用米卡芬净钠	3
氟康唑氯化钠注射液	4	注射用头孢呋辛钠	3
复方氯化钠注射液	4	注射用头孢美唑钠	3
盐酸利多卡因注射液	4	注射用头孢西丁钠	3
依诺肝素钠注射液	4	注射用头孢唑林钠	3
中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	4	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	3

资料来源：米内，华西证券研究所

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

王帅：中国药科大学本硕，药学与药事法规专业复合背景，有过药品研发、生产、销售经历。曾就职于财通证券、新时代证券，2019年10月加入华西证券，主要负责A+H股创新药标的。

分析师承诺

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。