

医药生物行业重大事项点评

高规格政策接连发布，加速推进一致性评价

推荐（维持）
事项：

上周，卫健委、药监局等部门连续发布关于一致性评价、带量采购的文件，包括药监局12月27日发布《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》，12月28日发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，以及12部门发布《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》。将继续加速一致性评价工作，并确保集采试点工作进行。

评论：
1. 基药品种不在不再统一设置评价时限要求

一致性评价工作自2015年11月提出，明确08版基药目录中的289个品种需要在2018年12月31日之前完成评价工作。截至2018年底，289品种中有29个品种通过一致性评价，完成率为10%。此次药监局发文提到，由于新版基药目录以及动态调整机制的建立，对于基药目录品种不再设置评价时限。同时继续要求基药品种自首家通过一致性评价以后，其他品种需在3年内通过评价。

我们认为虽然取消了完成时限，但是在4+7集采试点落地推动下，一致性评价工作将加速进行。2018年12月4+7试点城市带量采购政策正式执行，其对仿制药行业的生产、销售、招标、物流模式都将产生巨大影响，一致性评价成为每个仿制药企业必须经历的考验，同时也将促进企业在通过一致性评价的基础上，对工艺研究、原料药等环节进行更进一步研究，以在成本端获得更大优势。

截至2018年12月31日，共有74个产品及剂型通过一致性评价，涉及82家公司，145个批号，其中289品种批号数量为62个。

2. 加强集采试点的药品监管，确保执行

2018年12月27日，国家药监局发布《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》，提到集采试点工作是党中央、国务院重要决策部署，需要从政治和全局的高度认识其重要性。加强对中标品种生产、流通、使用全周期的质量监管，确保集采试点的进行。集采试点工作的重要性非同一般，其执行效果也将影响其他品种和省份的推进情况。

从其他省份的政策来看，企业联动4+7中标价格需自愿申报，并未强行要求企业联动，其对于在该省份未中标的品种是有利的挂网时机（扬子江的右美自愿联动价格从而在甘肃省挂网）。我们预计其他省份更可能通过跟进集采的模式来降低仿制药价格。

3. 投资建议

带量采购对仿制药行业影响深远，企业的研发、销售以及与流通企业的合作模式都将发生变化，需持续关注4+7城市执行情况，以及其他品种和地区的跟进情况，政策不确定性仍然较大。建议关注受政策影响较小的领域如CRO/CMO、品牌中药、连锁药店等板块。

4. 风险提示

政策推广超预期，药价降幅超预期。

华创证券研究所
证券分析师：孙渊

电话：010-66500910

邮箱：sunyuan@hcyjs.com

执业编号：S0360518050004

行业基本数据

		占比%
股票家数(只)	188	8.88
总市值(亿元)	17,974.67	10.76
流通市值(亿元)	12,516.48	10.45

相对指数表现

%	1M	6M	12M
绝对表现	-10.91	-24.55	-18.65
相对表现	-5.8	-10.3	6.66


相关研究报告

《医药生物行业重大事项点评：4+7带量采购拟中选结果公布，重塑行业格局》

2018-12-12

《陕西一致性评价品种采购点评：鼓励企业以4+7谈判价挂网》

2018-12-19

《医药行业重大事项点评：拟制定全国版辅助用药目录，地方监控目录可供参考》

2018-12-24

生物医药组团队介绍

分析师：孙渊

中国药科大学理学硕士。曾任职于西京医院、默沙东投资有限公司。2016 年加入华创证券研究所。

助理研究员：刘宇腾

中国人民大学经济学硕士。2017 年加入华创证券研究所。

华创证券机构销售通讯录

地区	姓名	职务	办公电话	企业邮箱
北京机构销售部	张昱洁	北京机构销售总监	010-66500809	zhangyujie@hcyjs.com
	杜博雅	高级销售经理	010-66500827	duboya@hcyjs.com
	侯春钰	销售经理	010-63214670	houchunyu@hcyjs.com
	侯斌	销售助理	010-63214683	houbin@hcyjs.com
	过云龙	销售助理	010-63214683	guoyunlong@hcyjs.com
	刘懿	销售助理	010-66500867	liuyi@hcyjs.com
广深机构销售部	张娟	所长助理、广深机构销售总监	0755-82828570	zhangjuan@hcyjs.com
	王栋	高级销售经理	0755-88283039	wangdong@hcyjs.com
	汪丽燕	高级销售经理	0755-83715428	wangliyan@hcyjs.com
	罗颖茵	高级销售经理	0755-83479862	luoyingyin@hcyjs.com
	段佳音	销售经理	0755-82756805	duanjiayin@hcyjs.com
	朱研	销售经理	0755-83024576	zhuyan@hcyjs.com
	杨英伟	销售助理	0755-82756804	yangyingwei@hcyjs.com
上海机构销售部	石露	华东区域销售总监	021-20572588	shilu@hcyjs.com
	沈晓瑜	资深销售经理	021-20572589	shenxiaoyu@hcyjs.com
	杨晶	高级销售经理	021-20572582	yangjing@hcyjs.com
	张佳妮	高级销售经理	021-20572585	zhangjiani@hcyjs.com
	沈颖	销售经理	021-20572581	shenyi@hcyjs.com
	乌天宇	高级销售经理	021-20572506	wutianyu@hcyjs.com
	汪子阳	销售经理	021-20572559	wangziyang@hcyjs.com
	柯任	销售经理	021-20572590	keren@hcyjs.com
	何逸云	销售经理	021-20572591	heyiyun@hcyjs.com
	张敏敏	销售经理	021-20572592	zhangminmin@hcyjs.com
	蒋瑜	销售助理	021-20572509	jiangyu@hcyjs.com

华创行业公司投资评级体系(基准指数沪深 300)

公司投资评级说明:

强推: 预期未来 6 个月内超越基准指数 20% 以上;
推荐: 预期未来 6 个月内超越基准指数 10% - 20%;
中性: 预期未来 6 个月内相对基准指数变动幅度在 -10% - 10% 之间;
回避: 预期未来 6 个月内相对基准指数跌幅在 10% - 20% 之间。

行业投资评级说明:

推荐: 预期未来 3-6 个月内该行业指数涨幅超过基准指数 5% 以上;
中性: 预期未来 3-6 个月内该行业指数变动幅度相对基准指数 -5% - 5%;
回避: 预期未来 3-6 个月内该行业指数跌幅超过基准指数 5% 以上。

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明:

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断; 分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司(以下简称“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。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的, 但本公司不保证其准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。在不同时期, 本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考, 并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议, 也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况, 自主作出投资决策并自行承担投资风险, 任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有, 本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的, 需在允许的范围内使用, 并注明出处为“华创证券研究”, 且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场, 请您务必对盈亏风险有清醒的认识, 认真考虑是否进行证券交易。市场有风险, 投资需谨慎。

华创证券研究所

北京总部	广深分部	上海分部
地址: 北京市西城区锦什坊街 26 号 恒奥中心 C 座 3A 邮编: 100033 传真: 010-66500801 会议室: 010-66500900	地址: 深圳市福田区香梅路 1061 号 中投国际商务中心 A 座 19 楼 邮编: 518034 传真: 0755-82027731 会议室: 0755-82828562	地址: 上海浦东银城中路 200 号 中银大厦 3402 室 邮编: 200120 传真: 021-50581170 会议室: 021-20572500