

许菲菲

联系人
(8621)61038276
xufeifei@gjzq.com.cn

李敬雷

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

首批注射剂参比制剂发布，加速推动注射剂一致性评价

事件

- 近日，CDE 发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》，首次出现注射剂剂型：本次公布的 327 个药品中，244 个药品为注射剂，以药品通用名称计注射剂共 88 个品种。

评论

- 注射剂终端消费占比超 60%，一致性评价影响超口服药品：**相对于口服固体制剂而言，注射剂的覆盖范围更广，终端金额更大，相关企业更多，对于行业的影响超过口服药品的一致性评价。我国注射剂产业发展迅速，注射剂型在终端市场份额占比最大，样本医院数据超 60%。从具体西药领域来看，注射剂占比接近 70%。
- 前期政策要求进行注射剂再评价，但未明确参比制剂：**在 2017 年 10 月两办发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中提出，“根据药品科学进步情况，对已上市药品注射剂进行再评价，力争用 5 至 10 年左右时间基本完成”；2017 年 12 月，CDE 发布《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）》，对参比制剂选择、处方工艺、原辅包进行了要求，但未明确具体参比制剂。
- 参比制剂公布解决相关注射剂一致性评价首要难点，加速进程：**参比制剂是一致性评价的基础，注射剂因直接注入人体，更需关注其参比制剂的安全性、有效性。目前通过/视同通过一致性评价的注射剂共 10 个，其中 8 个为按新注册分类获批生产后视同通过一致性评价。本次文件明确了相关注射剂的参比制剂，将有助于加速推动存量注射剂进行一致性评价的进程。

投资建议

- 由于其给药特点，注射剂被各国药监部门均视为风险程度较高的品种之一。根据《2017 年国家药品不良反应监测年度报告》，2017 年药品不良反应/事件报告中，静脉注射给药占 61.0%、其他注射给药占 3.7%、口服给药占 32.0%、其他给药途径占 3.3%。我们认为有规范的研发和高品质注射剂生产注册申报的企业有望先行，同时已经在规范市场有产品注册梯队的公司具备优势，其核心能力已经经过规范市场标准的检验，且其产品转报国内时候可以用海外的注册数据经国内优先审评审批的特殊通道上市。
- 注射剂一致性评价目前格局：2018 年来申请/视同申请一致性评价的注射剂快速增长，截止目前接受受理号计共 475 个，恒瑞医药、科伦药业等药企在数量上名列前茅。（具体热门品种、申报品种数前列药企、注射剂一致性评价历年受理数据等详见正文数据。）
- 相关上市公司：**恒瑞医药、科伦药业等。

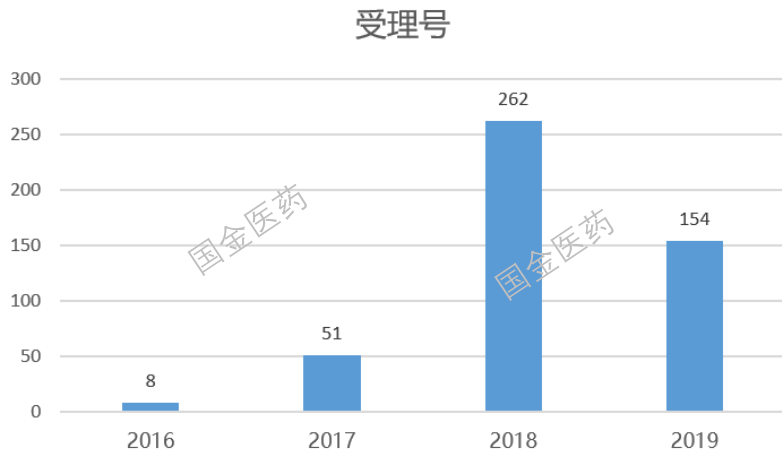
风险提示

- 估值偏高；原辅包质量风险；生产质量风险。

注射剂一致性评价数据分析

- 在药品供给侧及需求侧的改革下，注射剂一致性评价已有大量布局：尽管《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）》并未像此前的化药口服制剂划定品种（289个）和时限（原要求2018年底前通过，后“不再统一设置评价时限要求”），但从受理号数量看，注射剂一致性评价近两年高速增长。从原因分析，一方面药审改革从供给侧提升了药品质量标准，另一方面，医保从需求侧也对通过一致性评价的药品有政策倾斜，而注册时间决定竞争格局，因此做一致性评价是大势所趋。

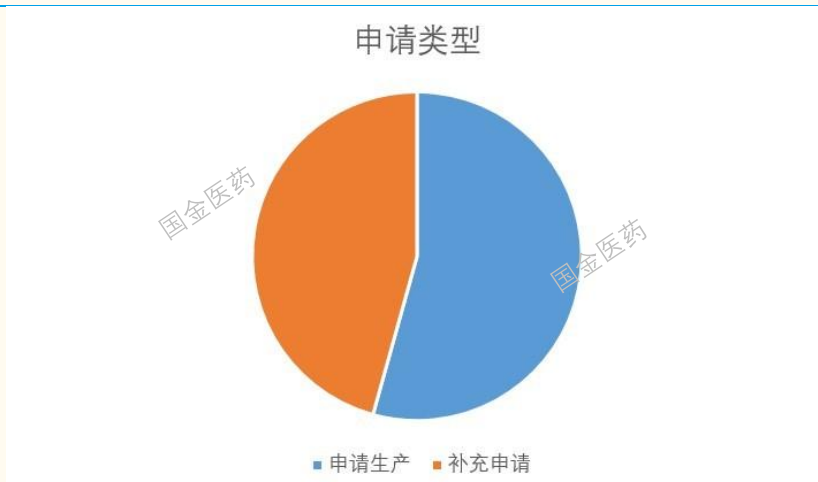
图表 1：注射剂一致性评价 CDE 承办数量



来源：医药魔方，国金证券研究所

- 目前申请生产的数量略超补充申请，随着参比制剂的公布，将有助于存量注射剂进行一致性评价：
 - “补充申请”指的是按一致性评价补充申请提交申请，获批后通过一致性评价；
 - “申请生产”代表近年新申请上市的仿制药，按新注册分类提交上市申请，获批生产后视同通过一致性评价；
 - 目前按受理号计注射剂一致性评价共 475 个，其中申请生产 258 个，略超补充申请的 217 个。

图表 2：注射剂一致性评价申请类型



来源：医药魔方，国金证券研究所

- 从目前通过/视同通过一致性评价的注射剂看，“批准生产”尚为主力：目前共有 10 个注射剂通过/视同通过一致性评价，其中 8 个为批准生产（视同通过一致性评价），1 个为批准进口（视同通过一致性评价），1 个为通过一致性评价（出口制剂转报国内获批）。

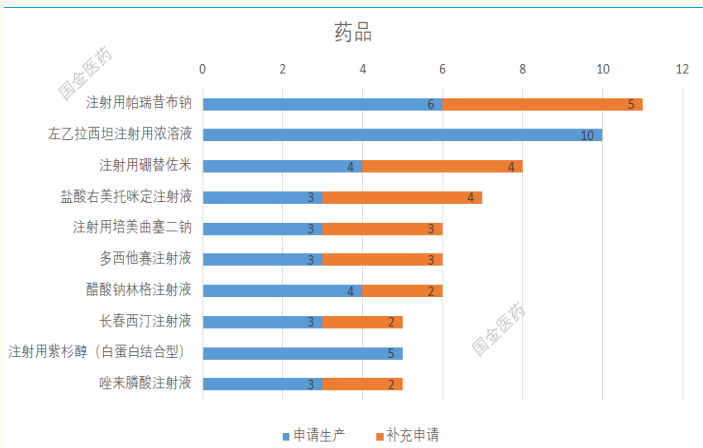
图表 3：目前通过/视同通过一致性评价的注射剂

编号	药品名称	剂型	企业名称(NMPA)	审批结果
1	注射用替莫唑胺	注射剂(冻干)	江苏恒瑞医药股份有限公司	批准生产（视同通过一致性评价）
2	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂(冻干)	江苏恒瑞医药股份有限公司	
3	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂(冻干)	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	
4	布洛芬注射液	注射剂	四川阳光润禾药业有限公司（苑东生物）	
5	氟比洛芬酯注射液	注射剂	武汉大安制药有限公司	
6	多西他赛注射液	注射剂	四川汇宇制药有限公司	
7	注射用培美曲塞二钠	注射剂(冻干)	四川汇宇制药有限公司	
8	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	扬子江药业集团有限公司	
9	注射用阿奇霉素	注射剂(冻干)	海南普利制药有限公司	批准进口（视同通过一致性评价）
10	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	注射剂(冻干,大容量)	苏州大家制药有限公司	通过一致性评价

来源：医药魔方，国金证券研究所

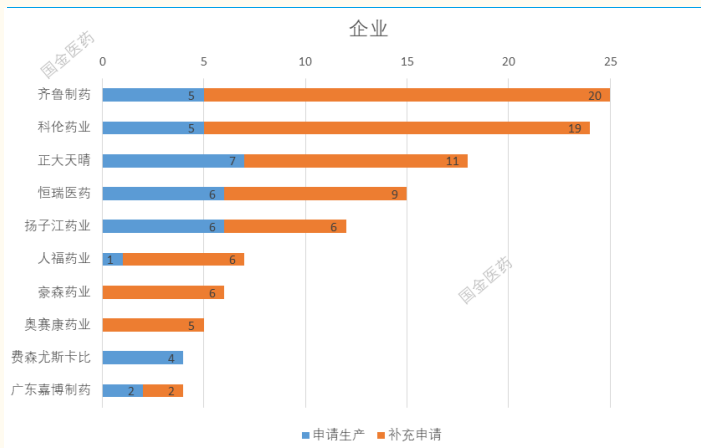
- 从品种看，抗肿瘤注射剂热门：热门的 TOP10 品种中，抗肿瘤药物占据四席，分别为注射用硼替佐米、注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）。
- 从申请/视同申请注射剂一致性评价的数量看，龙头企业数量领先：注射剂由于无菌要求，导致高资本投入、高运营资本、高合规要求，此外在处方工艺、制造、包装、存储和运输要求更高，龙头企业更具优势，目前排名前五名的药企分别为齐鲁制药、科伦药业、正大天晴、恒瑞医药和扬子江药业。

图表 4：注射剂一致性评价 TOP10 品种



来源：医药魔方，国金证券研究所

图表 5：注射剂一致性评价 TOP10 药企



来源：医药魔方，国金证券研究所

风险提示

- 政策不达预期：目前《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求》正式稿尚未正式出台，政策尚有不稳定性；
- 原辅料包材：目前国内在原料药、辅料、包材等角度跟国际标准相差比较大，部分产品国内尚未上市，虽然已采取 DMF 制度，但是在原辅包获取及商业化供给方面仍旧有一定的不确定性。
- 生产不符合标准风险：相对于口服制剂而言，注射剂对于生产的无菌等条件要求较高，企业面临生产污染导致不符合一致性评价的风险。
- BE 试验资源不足：目前国内整体的 BE 试验临床资源不足，对于特殊注射剂，面临临床资源不足问题。

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，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，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