

鼓励创新、提高质量、保障用药

2019年07月04日

【投资要点】

- ◆ 2018年，药审中心审评通过批准IND申请947件，审评通过NDA 175件，审评通过ANDA 1038件。2018年，CDE审评通过的新药（NDA及IND直接批产）106个（按品种统计），包括关黄母颗粒、金蓉颗粒2个新中药复方制剂，以及9个1类创新药和67个进口原研药。
- ◆ CDE受理1类创新药注册申请情况。2018年，药审中心（CDE）受理1类创新药注册申请共264个品种（涉及533件受理号），较2017年增长了21%。其中国产1类申请448件（涉及222个品种），1类进口申请85件（涉及42个品种）。其中，受理1类创新药的新药临床试验（IND）申请239个品种，同比增长15%；受理1类创新药的新药上市申请（NDA）25个品种，同比增长150%。分类别来看：1）2018年，CDE受理1类化药创新药注册申请157个品种，其中受理创新药NDA 16个品种，相比2017年增长了一倍。其中，国产化药创新药注册申请为115个品种，进口化药创新药注册申请为42个品种。IND申请的适应症主要集中在抗肿瘤、内分泌系统和消化循环系统领域。2）CDE受理中药注册申请413件，其中中药IND申请31件，中药NDA 8件，中药ANDA 8件。受理的中药IND申请31件（涉及29个品种），主要治疗领域为消化系统、心血管、呼吸系统和精神神经系统。其中1类中药创新药IND申请有2件（涉及1个品种）。3）受理1类生物制品创新药注册申请123件（包括预防用6件，治疗用117件；涉及106个品种），同比增长62%，适应症主要集中在抗肿瘤治疗领域。其中受理1类生物制品NDA 9个品种。

【配置建议】

- ◆ 近年来，国家大力支持医药创新，深化审评审批制度改革，积极推进指导原则与国际标准接轨，审评通过了一批具有明显临床价值、临床急需等的新药好药。我们建议关注：研发实力雄厚的医药公司；通过药品一致性评价工作较好的公司；以及优质研发服务提供商等。

【风险提示】

- ◆ 审评审批效率不达预期；
- ◆ 研发进度的不确定性；

强于大市（维持）

东方财富证券研究所

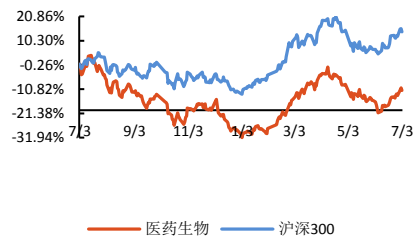
证券分析师：何玮

证书编号：S1160517110001

联系人：喻凤

电话：021-23586480

相对指数表现



相关研究

- 《第一批国家重点监控合理用药药品目录发布，药品使用结构调整》
2019.07.03
- 《结构性行情持续，关注细分领域龙头》
2019.06.05
- 《社会办医空间大 医疗服务前景好》
2019.05.29
- 《医保基金扩容在即》
2019.05.24
- 《关注我国传染病数据变化》
2019.05.15

正文目录

1. 药品注册受理情况	3
1.1. 总体情况	3
1.2. 各类注册申请受理情况	4
1.2.1. 化药注册申请	4
1.2.2. 中药注册申请	5
1.2.3. 生物制品注册申请	6
2. 药品注册申请审评审批情况	7
2.1. 全年审评审批完成情况	7
2.2. 优先审评纳入情况	10
2.3. 全力推进仿制药一致性评价	11
3. 投资建议	14
4. 风险提示	14

图表目录

图表 1: 近年 CDE 注册受理情况 (件)	3
图表 2: 2018 年 CDE 受理 I 类创新药申请 (件/个)	3
图表 3: 2018 年化药各类注册受理情况 (件)	4
图表 4: 近年我国化药注册受理情况变化 (件)	4
图表 5: 我国化药创新药注册受理情况 (个)	4
图表 6: 2018 年国内受理 IND 申请治疗领域 (件)	5
图表 7: 2018 年进口 IND 申请治疗领域 (件)	5
图表 8: 2018 年中药各类注册受理情况 (件)	5
图表 9: 近年我国中药注册受理情况变化 (件)	5
图表 10: 2018 年生物制品各类注册受理情况 (件)	6
图表 11: 近年我国生物制品注册受理情况变化 (件)	6
图表 12: 2018 年受理的 I 类治疗用生物制品 IND 申请治疗领域 (件)	6
图表 13: 2018 年各类药品注册申请审评完成情况 (需技术, 件)	7
图表 14: 近年等待审评审批的注册申请数量变化 (件)	7
图表 15: 2018 年 CDE 审评通过的 1 类创新药	7
图表 16: 2018 年 CDE 审评通过的进口原研药	8
图表 17: 2018 年纳入优先审评程序的注册申请情况 (件)	11
图表 18: 2018 年通过一致性评价的品种 (2019 年 06 月更新)	11
图表 19: 相关公司	14

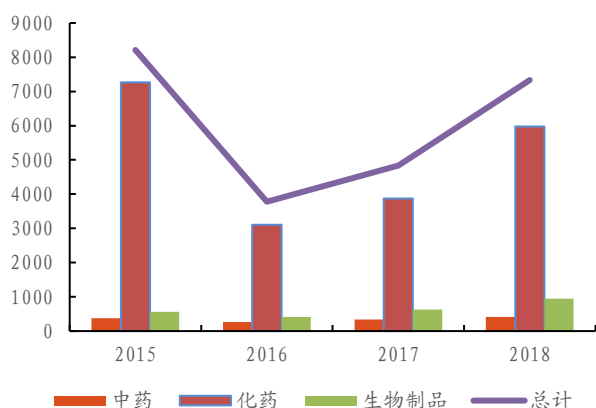
2018年，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE，药审中心）在国家药品监督管理局的坚强领导下，继续贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（42号文件）和国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（44号文件）精神，在鼓励医药创新、提高药品质量、保障人民用药安全性、有效性、可及性等方面开展了一系列工作。

1. 药品注册受理情况

1.1. 总体情况

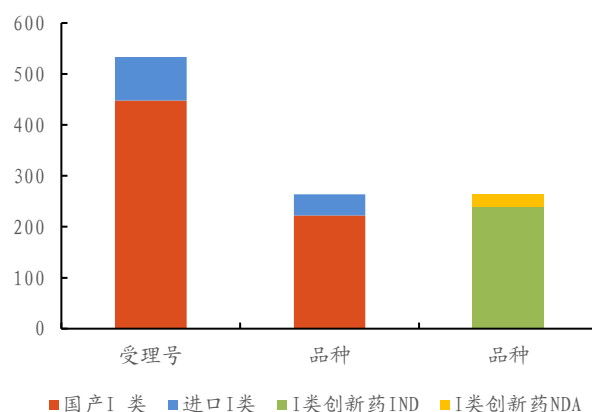
2018年，药审中心CDE受理新注册申请共7336件（按受理号计），其中需技术审评的注册申请5574件，直接行政审批（无需技术审评）的注册申请1762件。药审中心受理的7336件新注册申请中，化药注册申请受理量为5979件，占2018年全部注册申请受理量的82%。需技术审评的5574件注册申请中，化药为4459件，占全部需技术审评的注册申请受理量的80%，中药和生物制品注册申请分别为300件和815件。

图表 1：近年 CDE 注册受理情况（件）



资料来源：CDE，东方财富证券研究所

图表 2：2018 年 CDE 受理 I 类创新药申请（件/个）



资料来源：CDE，东方财富证券研究所

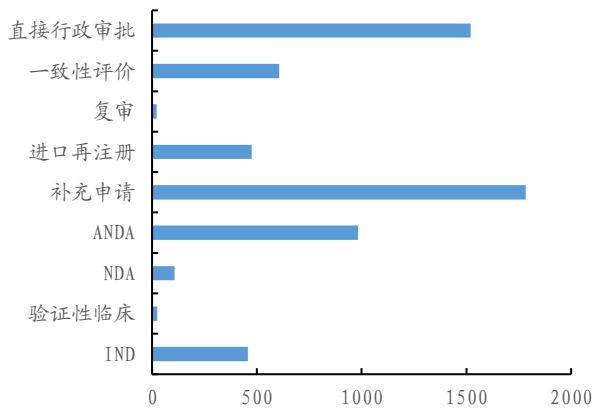
2018年，药审中心受理1类创新药注册申请共264个品种（涉及533件受理号），较2017年增长了21%。其中国产I类申请448件（涉及222个品种），I类进口申请85件（涉及42个品种）。其中，受理1类创新药的新药临床试验（IND）申请239个品种，同比增长15%；受理1类创新药的新药上市申请（NDA）25个品种，同比增长150%。

1.2. 各类注册申请受理情况

1.2.1. 化药注册申请

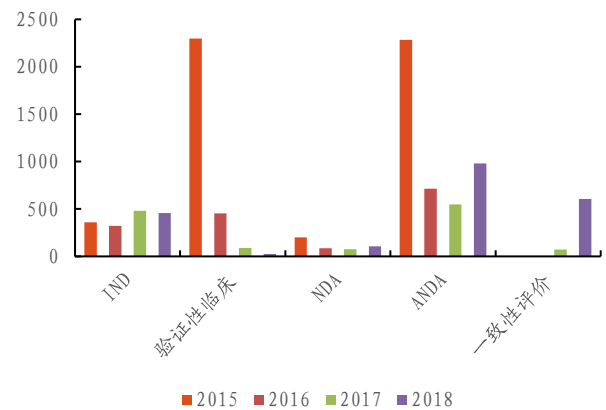
2018年，CDE受理化药注册申请5979件，其中受理化药NDA申请107件，同比增长43%；受理仿制药上市申请ANDA 982件，同比增长79%；一致性评价受理607件，推进较快。

图表3：2018年化药各类注册受理情况（件）



资料来源：CDE，东方财富证券研究所

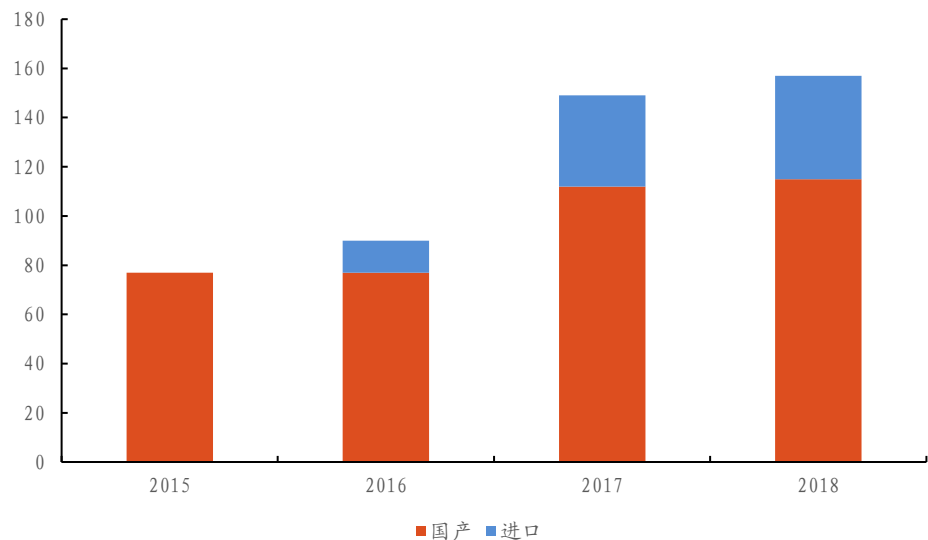
图表4：近年我国化药注册受理情况变化（件）



资料来源：CDE，东方财富证券研究所

2018年，CDE受理1类化药创新药注册申请157个品种，其中受理创新药NDA 16个品种，相比2017年增长了一倍。其中，国产化药创新药注册申请为115个品种，进口化药创新药注册申请为42个品种。

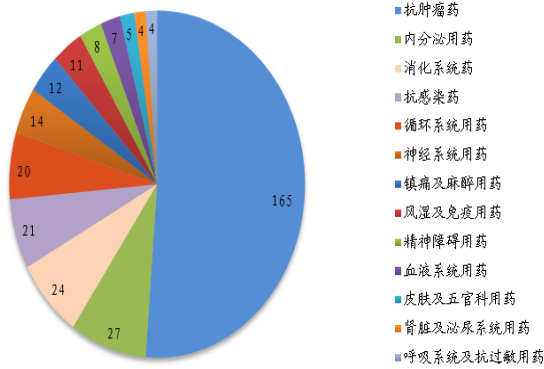
图表5：我国化药创新药注册受理情况（个）



资料来源：CDE，东方财富证券研究所

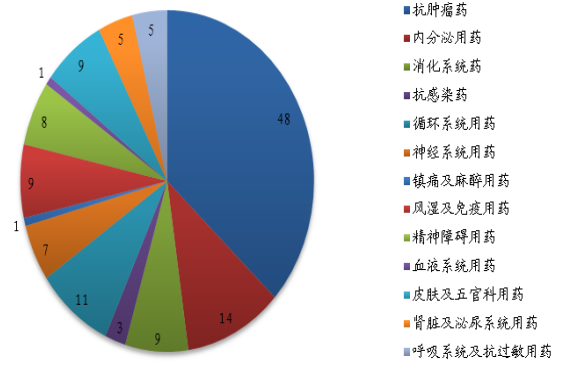
CDE 受理化药 IND 申请 457 件，其中国产化药 IND 申请 325 件，进口 IND 申请 132 件。国产化药 IND 申请的适应症主要集中在抗肿瘤、内分泌系统和消化系统、抗感染领域；进口 IND 申请的适应症主要集中在抗肿瘤、内分泌系统和循环系统领域。

图表 6：2018 年国内受理 IND 申请治疗领域（件）



资料来源：CDE，东方财富证券研究所

图表 7：2018 年进口 IND 申请治疗领域（件）

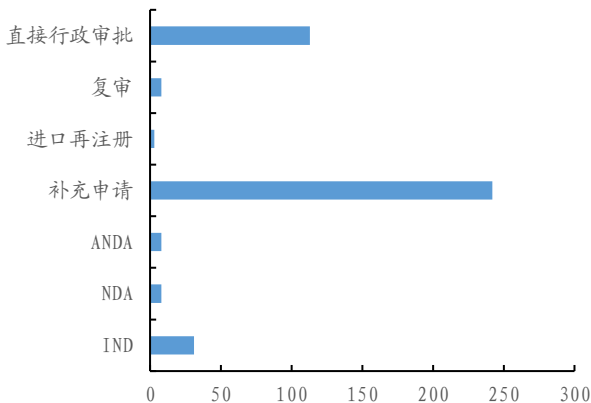


资料来源：CDE，东方财富证券研究所

1.2.2. 中药注册申请

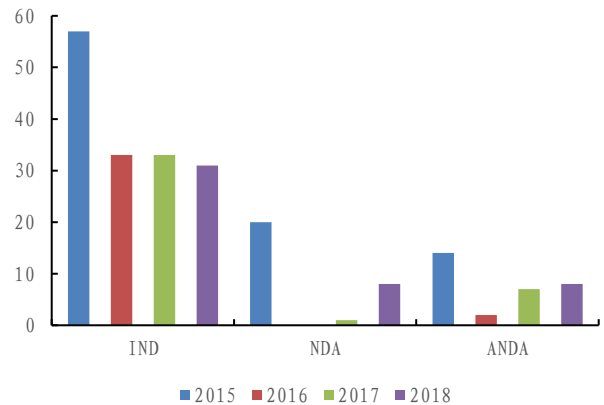
2018 年，CDE 受理中药注册申请 413 件，其中中药 IND 申请 31 件，中药 NDA 8 件，中药 ANDA 8 件。CDE 受理 1-6 类中药新药注册申请 39 件，其中受理中药 NDA 8 件（涉及 8 个品种）；中药 IND 31 件（涉及 29 个品种），其中 1 类中药创新药 IND 申请有 2 件（涉及 1 个品种）。受理的中药 IND 申请 31 件，主要治疗领域为消化系统、心血管、呼吸系统和精神神经系统，占全部中药 IND 申请的 65%。

图表 8：2018 年中药各类注册受理情况（件）



资料来源：CDE，东方财富证券研究所

图表 9：近年我国中药注册受理情况变化（件）

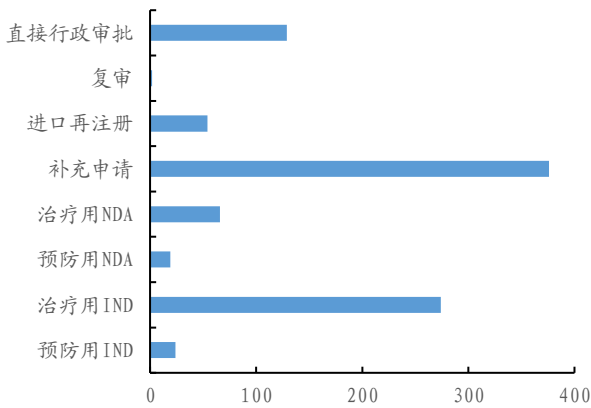


资料来源：CDE，东方财富证券研究所

1.2.3. 生物制品注册申请

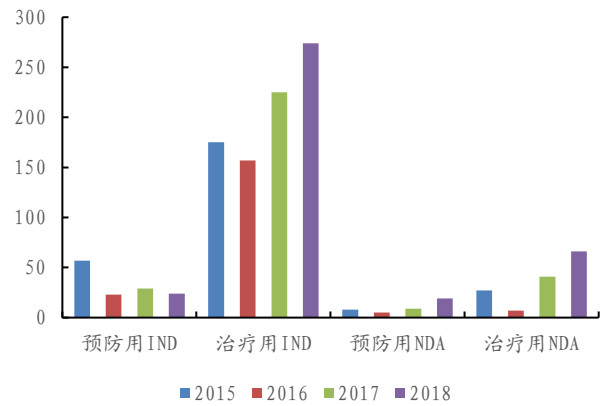
2018年，CDE受理生物制品注册申请944件，其中生物制品IND申请298件；生物制品NDA 85件，同比增长70%。受理I类生物制品创新药注册申请123件（包括预防用6件，治疗用117件），同比增长62%。其中，受理I类生物制品NDA 11件（包括预防用2件，治疗用9件，共涉及9个品种）；受理I类生物制品IND 112件（包括预防用4件，治疗用108件，共涉及97个品种），同比增长51%。

图表 10: 2018 年生物制品各类注册受理情况 (件)



资料来源: CDE, 东方财富证券研究所

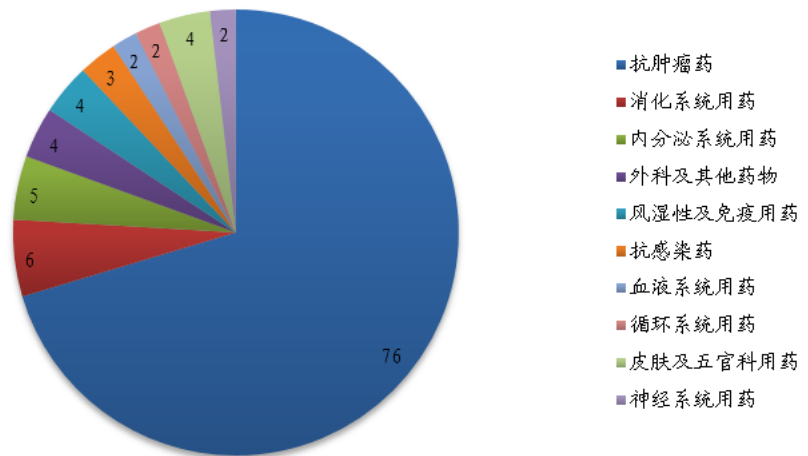
图表 11: 近年我国生物制品注册受理情况变化 (件)



资料来源: CDE, 东方财富证券研究所

在受理的108件（涉及93个品种）I类治疗用生物制品IND申请中，适应症主要集中在抗肿瘤治疗领域，占全部I类治疗用生物制品IND申请数量的70%。

图表 12: 2018 年受理的 I 类治疗用生物制品 IND 申请治疗领域 (件)



资料来源: CDE, 东方财富证券研究所

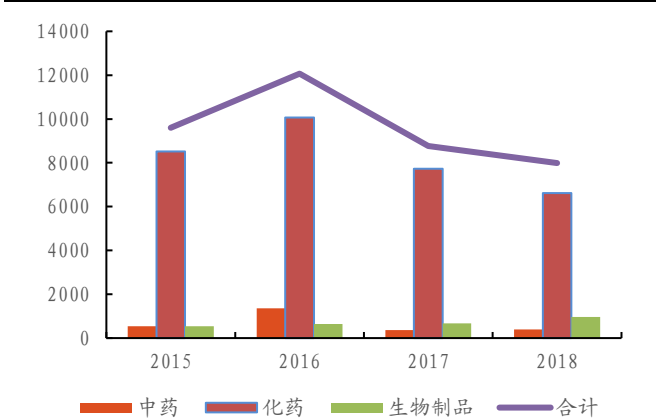
2. 药品注册申请审评审批情况

2.1. 全年审评审批完成情况

2018年，CDE完成审评审批的注册申请共9796件，其中需技术审评的注册申请7988件（包含4052件需技术审评的行政审批任务），完成直接行政审批的注册申请1808件。完成审评的申请中，化药注册申请为6624件，约占需技术审评完成量的83%。CDE实现中药、化药、生物制品各类注册申请按时限审评审批率已超过90%，基本完成了44号文件确定的2018年实现按规定时限审批的工作目标。

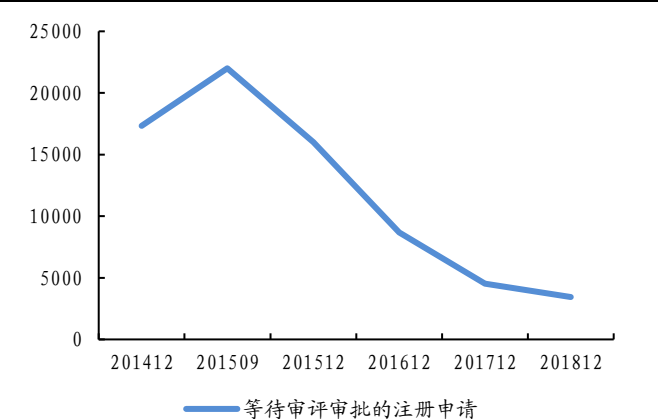
2018年底，排队等待审评审批的注册申请已由2015年9月高峰时的约22000件降至3440件（不含完成审评因申报资料缺陷等待申请人回复补充资料的），进一步巩固了44号文件要求解决注册申请积压的成效。

图表 13: 2018 年各类药品注册申请审评完成情况(需技术, 件)



资料来源: CDE, 东方财富证券研究所

图表 14: 近年等待审评审批的注册申请数量变化(件)



资料来源: CDE, 东方财富证券研究所

2018年，药审中心审评通过批准IND申请947件，审评通过NDA 175件，审评通过ANDA 1038件。2018年，CDE审评通过的新药（NDA及IND直接批产）106个（按品种统计），包括关黄母颗粒、金蓉颗粒2个新中药复方制剂，以及9个1类创新药和67个进口原研药。其中，1类创新药全部为我国自主创新药品，以抗癌药、抗病毒药居多，分别是咪喹替尼胶囊、罗沙司他胶囊、盐酸安罗替尼胶囊、马来酸吡咯替尼片、达诺瑞韦钠片、注射用艾博韦泰6个化学新分子实体药物，特瑞普利单抗注射液、信迪利单抗注射液2个抗PD-1单克隆抗体，以及重组细胞因子基因衍生蛋白注射液。

图表 15: 2018 年 CDE 审评通过的 1 类创新药

序号	企业/药品名称	获批时的适应症小结 (具体详见药品说明书)
1	正大天晴/盐酸安罗替尼胶囊	晚期非小细胞肺癌

序号	企业/药品名称	获批时的适应症小结 (具体详见药品说明书)
2	信达生物/信迪利单抗注射液	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤
3	君实生物/特瑞普利单抗注射液	晚期黑色素瘤
4	恒瑞医药/马来酸吡咯替尼片	晚期乳腺癌
5	珐博进(中国)/罗沙司他胶囊	慢性肾脏病引起的贫血
6	和记黄埔/呋喹替尼胶囊	转移性结直肠癌
7	前沿生物/注射用艾博韦泰	经其它多种抗逆转录病毒药物治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染
8	杰华生物/重组细胞因子基因衍生蛋白注射液	HBeAg 阳性的慢性乙型肝炎
9	歌礼制药/达诺瑞韦钠片	初治非肝硬化的基因 1b 型慢性丙型肝炎

资料来源: CDE, 东方财富证券研究所

图表 16: 2018 年 CDE 审评通过的进口原研药

序号	药品名称	获批时的适应症小结 (具体详见药品说明书)
1	注射用重组人凝血因子VIII	用于成人和儿童 A 型血友病患者出血事件的控制和预防
2	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)	预防 6 周至 32 周龄婴儿疫苗相关型别的轮状病毒胃肠炎
3	九价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)	预防 16 ~ 26 岁女性疫苗相关型别的宫颈癌、癌前病变或不典型病变、及持续性感染。
4	棕榈帕利哌酮酯注射液	精神分裂症
5	达芦那韦考比司他片	人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染
6	注射用盐酸美法仑	多发性骨髓瘤
7	注射用盐酸苯达莫司汀	复发难治的惰性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤
8	注射用全氟丁烷微球	超声造影剂, 检查肝脏病变。
9	注射用拉布立海	控制儿童白血病、淋巴瘤患者的尿酸水平
10	注射用醋酸地加瑞克	前列腺癌
11	依那西普注射液	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎
12	依库珠单抗注射液	阵发性睡眠性血红蛋白尿症 非典型溶血尿毒症综合征
13	盐酸托莫西汀口服溶液	注意缺陷/多动障碍
14	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	治疗抑郁症, 焦虑障碍, 慢性肌肉骨骼疼痛。
15	盐酸阿来替尼胶囊	晚期非小细胞肺癌
16	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	慢性阻塞性肺病
17	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	慢性阻塞性肺病
18	塞瑞替尼胶囊	晚期非小细胞肺癌

序号	药品名称	获批时的适应症小结 (具体详见药品说明书)
19	普乐沙福注射液	非霍奇金淋巴瘤造血干细胞动员
20	哌柏西利胶囊	晚期乳腺癌
21	帕博利珠单抗注射液	晚期黑色素瘤
22	纳武利尤单抗注射液	晚期非小细胞肺癌
23	来那度胺胶囊	多发性骨髓瘤
24	糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂	哮喘和慢性阻塞性肺病
25	枸橼酸伊沙佐米胶囊	多发性骨髓瘤
26	格拉司琼透皮贴片	预防化疗引起的恶心和呕吐
27	富马酸喹硫平缓释片	治疗精神分裂症和双相情感障碍的抑郁发作。
28	丁丙诺啡纳洛酮舌下片	用于戒毒
29	奥拉帕利片	复发性上皮性卵巢癌
30	奥达特罗吸入喷雾剂	慢性阻塞性肺病
31	艾美赛珠单抗注射液	存在抑制物的 A 型血友病的常规预防性治疗
32	依洛尤单抗注射液	纯合子型家族性高胆固醇血症
33	依托孕烯炔雌醇阴道环	女性避孕
34	盐酸莫西沙星滴眼液	敏感微生物引起的细菌性结膜炎
35	特立氟胺片	复发型多发性硬化
36	培哚普利氨氯地平片 (III)	单药治疗不能充分控制的高血压
37	培哚普利氨氯地平片 (II)	单药治疗不能充分控制的高血压
38	培哚普利氨氯地平片 (I)	培哚普利和氨氯地平联合降压治疗的替代
39	罗替高汀贴片	早期特发性帕金森病
40	利那洛肽胶囊	成人便秘型肠易激综合征
41	拉莫三嗪分散片	癫痫
42	拉考沙胺片	癫痫
43	地诺孕素片	子宫内膜异位症
44	艾考恩丙替片	HIV-1 感染
45	依达赛珠单抗注射液	快速逆转达比加群酯 (泰毕全®) 抗凝效果
46	左炔诺孕酮宫内节育系统 (III)	避孕
47	小儿法罗培南钠颗粒	敏感细菌所致的儿童皮肤及皮肤组织感染、淋巴管炎、肺炎等感染性疾病。
48	索磷布韦维帕他韦片	成人慢性丙型肝炎

序号	药品名称	获批时的适应症小结 (具体详见药品说明书)
49	丙酚替诺福韦片	慢性乙型肝炎
50	来迪派韦索磷布韦片	慢性丙型肝炎病毒感染
51	拉替拉韦钾干混悬剂	大于4周龄且体重3~20公斤婴幼儿中的HIV-1感染
52	甲苯磺酸艾多沙班片	预防高风险人群卒中和体循环栓塞。治疗深静脉血栓和肺栓塞。预防深静脉血栓和肺栓塞复发。
53	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(I)	HIV-1感染
54	德拉马尼片	成人耐多药肺结核
55	泊沙康唑肠溶片	预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染
56	艾尔巴韦格拉瑞韦片	成人慢性丙型肝炎
57	司来帕格片	肺动脉高压(PAH, WHO第1组)
58	帕妥珠单抗注射液	乳腺癌
59	甲磺酸仑伐替尼胶囊	肝细胞癌
60	醋酸阿比特龙片	前列腺癌
61	注射用英夫利西单抗	成人中重度活动性溃疡性结肠炎
62	雷珠单抗注射液	脉络膜新生血管导致的视力损害
63	阿柏西普眼内注射溶液	新生血管性年龄相关性黄斑变性
64	注射用A型肉毒毒素	暂时性改善成人中度至重度鱼尾纹
65	盐酸莫西沙星片	轻至中度盆腔炎性疾病
66	多种维生素片(6)	用于维生素B1、维生素B6、维生素B12需求量增加,通过饮食摄入不能满足需求的患者
67	10%脂肪乳(00)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	胃肠道外营养
68	盐酸帕洛诺司琼注射液*	预防化疗引起的恶心、呕吐
69	非布司他片*	痛风患者高尿酸血症的长期治疗

资料来源: CDE, 东方财富证券研究所。注: “*”是指国内已有仿制品种上市的进口原研药, 如盐酸帕洛诺司琼注射液等, 不纳入此次67个进口原研药统计范围内。

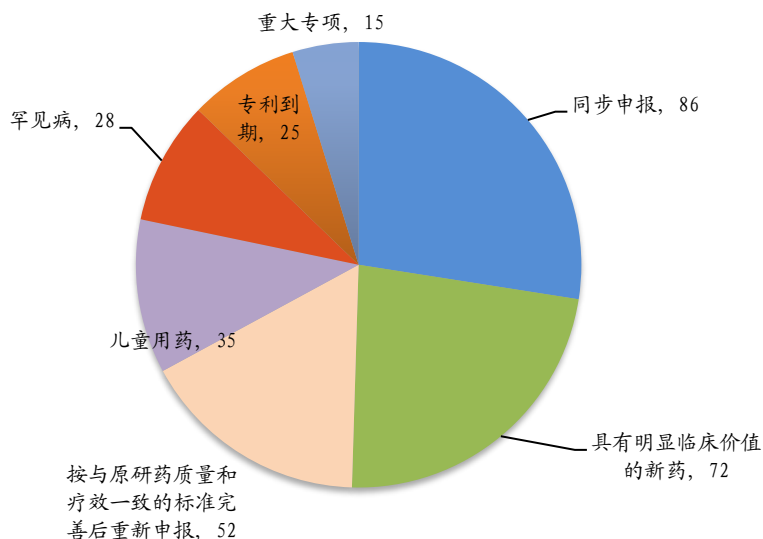
2.2. 优先审评纳入情况

根据国家食品药品监督管理总局(原总局)《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》, 2018年药审中心共将313件注册申请纳入优先审评程序, 其中儿童用药和罕见病用药分别为35件、28件。2018年纳入优先审评的注册申请中, “同步申报”的品种为86件, 占比最大(28%); 其次为“具有明显临

床价值的新药”，为 72 件（占比为 23%）。

2018 年，总共有 83 个品种通过优先审评程序得以加快批准上市（以通用名计算），如自主研发的注射用艾博韦泰、口服丙肝治疗用新药达诺瑞韦钠片、治疗晚期结直肠癌的小分子血管生成抑制剂呋喹替尼胶囊等。

图表 17：2018 年纳入优先审评程序的注册申请情况（件）



资料来源：CDE，东方财富证券研究所

2.3. 全力推进仿制药一致性评价

为提升我国仿制药质量，根据 44 号文件、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（8 号文件）等有关规定，药审中心全力推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。

2018 年 CDE 共受理口服固体制剂一致性评价申请 440 件（155 个品种），其中 289 基药品种申请 267 件（81 个品种）；通过口服固体制剂一致性评价申请 111 件（57 个品种），其中 289 基药品种申请 63 件（36 个品种）。

图表 18：2018 年通过一致性评价的品种（2019 年 06 月更新）

序号	药品名称	规格	已通过企业数量	相关企业	是否为 289
1	阿法骨化醇片	0.5 微克	1	重庆药友制药	是
		0.25 微克	1	重庆药友制药	是
2	阿卡波糖片	50mg	1	杭州中美华东制药	是
3	阿立哌唑口崩片	5mg	1	康弘药业	是
		10mg	1	康弘药业	是
4	阿莫西林胶囊	0.25g	4	联邦制药/金华康恩贝/石药中诺药业/湖南科伦制药	是
		0.5g	1	石药集团欧意药业	否
5	阿奇霉素胶囊	0.25g	1	苏州二叶制药	是

序号	药品名称	规格	已通过企业数量	相关企业	是否为289
6	阿奇霉素片	0.25g	1	石药集团欧意药业	是
		0.5g	1	石药集团欧意药业	否
7	阿托伐他汀钙片	10mg	4	北京嘉林药业/浙江新东港药业/兴安药业/齐鲁制药	否
		20mg	3	北京嘉林药业/浙江东港药业/齐鲁制药	否
8	阿昔洛韦片	0.2g	2	山东齐都药业/科伦药业	是
9	奥氮平片	5 mg	1	江苏豪森药业	否
		10 mg	1	江苏豪森药业	否
10	苯磺酸氨氯地平片	5mg	8	华润赛科/江苏黄河/上海海尼/苏州东瑞制药/辰欣药业/亚宝药业/北京万生药业	是
11	吡嗪酰胺片	0.25g	1	沈阳红旗制药	是
		0.5g	1	沈阳红旗制药	否
12	草酸艾司西酞普兰片	10mg	3	湖南洞庭药业/科伦药业/山东京卫制药	否
		20mg	1	山东京卫制药	否
		5mg	1	山东京卫制药	否
13	对乙酰氨基酚片	0.5g	1	地奥集团成都药业/宜昌人福药业	是
14	厄贝沙坦片	0.15g	2	海正辉瑞/恒瑞医药	否
15	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg/12.5mg	2	正大天晴/华海药业	否
16	恩替卡韦分散片	0.5mg	3	青峰药业/正大天晴/安徽贝克生物	否
17	恩替卡韦胶囊	0.5mg	4	青峰药业/海思科/正大天晴/广生堂	否
18	富马酸比索洛尔片	5mg	1	成都苑东生物	是
19	富马酸喹硫平片	25mg	1	湖南洞庭药业	是
		0.1g	1	湖南洞庭药业	是
		0.2g	1	湖南洞庭药业	否
20	富马酸替诺福韦二吡啶酯胶囊	300mg	1	广生堂	否
21	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	300mg	4	成都倍特/齐鲁制药/正大天晴/安徽贝克生物	否
22	格列美脲片	2mg	3	扬子江广州海瑞药业/江苏万邦生化/新华制药	是
23	甲磺酸伊马替尼片	0.1g	1	江苏豪森药业	否
24	甲硝唑片	0.2g	1	科伦药业	是
25	聚乙二醇4000散	10g	4	重庆华森制药/重庆赛诺生物/湖南华纳大药厂	是
26	卡托普利片	25mg	2	常州制药厂/石药集团欧意药业	是
27	环孢素软胶囊	25mg	1	杭州中美华东制药	是
		50mg	1	杭州中美华东制药	是
28	硫酸氢氯吡格雷	75mg	3	信立泰/乐普药业/石药集团欧意药业	是

序号	药品名称	规格	已通过企业数量	相关企业	是否为289
	片	25 mg	2	信立泰/乐普药业	是
29	利福平胶囊	0.3g	1	沈阳红旗制药	是
30	氯化钾颗粒	1.0g	1	重庆药友制药	是
		1.5g	1	重庆药友制药	是
31	马来酸依那普利片	5mg	1	扬子江江苏制药	是
		10mg	1	扬子江江苏制药	是
32	米非司酮片	10mg	1	华润紫竹药业	是
		25mg	1	华润紫竹药业	是
33	蒙脱石散	每袋含蒙脱石 3g	5	四川维奥/先声药业/扬子江药业/山东宏济堂制药/杭州康恩贝	是
34	米氮平片	15mg	1	哈尔滨三联药业	否
35	奈韦拉平片	200mg	1	华海药业	是
36	氢氯噻嗪片	25mg	1	常州制药厂	是
37	氢溴酸西酞普兰片	20mg	1	科伦药业	否
38	瑞格列奈片	1.0mg	1	江苏豪林药业	否
39	瑞舒伐他汀钙片	10mg	6	正大天晴/浙江海正/浙江京新/南京先声东元/鲁南贝特制药/诺华	否
		5mg	4	京新药业/鲁南贝特制药/南京先声东元/诺华	否
40	替硝唑片	0.5g	1	科伦药业	是
41	头孢呋辛酯片	0.25g	5	成都倍特/国药致君/联邦制药/苏州中化药品/广州白云山天心制药	是
		0.125g	3	成都倍特药业/国药集团致君制药/苏州中化药品	是
42	维生素 B2 片	5mg	1	人福药业	是
43	维生素 B6 片	10mg	1	杭州民生药业	是
44	盐酸氨溴索片	30mg	2	恒瑞医药/山东裕欣药业	是
45	盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	5	江苏德源药业/上海信谊天平药业/悦康药业/上药信谊/北京万辉双鹤药业	否
46	盐酸二甲双胍片	0.25g	4	四环制药/广东华南药业/贵州天安药业/北京京丰制药	是
47	盐酸氟西汀胶囊	20mg	1	上药中西制药	否
48	盐酸克林霉素胶囊	75mg	2	重庆药友制药/科伦药业	否
		150mg	3	重庆药友制药/科伦药业/宜昌人福药业	是
49	盐酸曲马多片	50 mg	1	石药集团欧意药业	否
50	盐酸舍曲林片	50mg	1	京新药业	否
51	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	0.2mg	1	恒瑞医药	是
52	盐酸特比萘芬片	0.125g	1	齐鲁制药	否
53	盐酸特拉唑嗪胶	1mg	1	扬子江江苏制药	否

序号	药品名称	规格	已通过企业数量	相关企业	是否为289
	囊	2mg	1	扬子江江苏制药	否
54	盐酸特拉唑嗪片	2mg	1	华润赛科	是
55	依非韦伦片	0.6g	2	上海迪赛诺生物/华海药业	是
56	吲达帕胺片	2.5mg	2	重庆药友制药/广东安诺药业	是
57	左乙拉西坦片	0.25g	1	京新药业	否

资料来源：CDE, GBI 专题报告《仿制药一致性评价 2019 年 6 月进度》，东方财富证券研究所

3. 投资建议

近年来，国家大力支持医药创新，深化审评审批制度改革。一是加快境外已上市临床急需新药审评。目前已将第一批 48 个临床急需境外新药纳入专门通道加快审评，起草并由国家局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》《临床急需境外新药审评审批工作程序》及申报资料要求；二是落实临床试验默示许可制；三是实行原辅包与制剂共同审评审批；四是推进改革临床试验管理，加强临床试验信息的公开和透明，提高临床研究质量。国家食药总局于 2018 年 6 月当选为国际人用药品注册技术协调会（ICH）成员，积极推进指导原则与国际标准接轨。CDE 审评通过了一批具有明显临床价值、临床急需等的新药好药。我们建议关注：研发实力雄厚的医药公司，谨慎看好恒瑞医药、关注信达生物等；通过药品一致性评价工作较好的公司，看好科伦药业、关注中国生物制药（正大天晴）、石药集团；以及优质研发服务提供商，看好药明康德、谨慎看好昭衍新药、关注泰格医药等。

图表 19：相关公司

代码	简称	总市值 (亿元)	PE(倍)			股价 (元)	评级
			TTM	2019E	2020E		
600276.SH	恒瑞医药	3,024	70	52	42	68.37	增持
603259.SH	药明康德	1,093	46	37	30	66.75	买入
002422.SZ	科伦药业	427	37	27	22	29.65	买入
300347.SZ	泰格医药	398	76	59	44	53.10	未评级
603127.SH	昭衍新药	80	72	40	30	49.50	增持

资料来源：Choice，东方财富证券研究所。注：未评级公司 PE 为 Choice 一致性预测值，截止日期 20190703

4. 风险提示

审评审批效率不达预期；
研发不确定性风险；

西藏东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格
分析师申明：

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，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

免责声明：

本研究报告由西藏东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有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，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，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，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。