

医药生物行业动态点评

第一批鼓励仿制药品目录正式发布, 或可提升企业研发积极性

2019 年 10 月 11 日

【事项】

- ◆ 10月9日, 国家卫健委印发了《第一批鼓励仿制药品目录》, 并要求各相关部门按照有关规定, 在临床试验、优先审评审批等方面予以支持。
- ◆ 该目录是由相关部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺(竞争不充分)以及企业主动申报的药品进行遴选论证而后制定。

东方财富证券
Eastmoney Securities
挖掘价值 投资成长

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: 马建华

电话: 021-23586480

相对指数表现



相关研究

《民营专科连锁医疗(以眼科、口腔为例)渐入佳境》

2019. 09. 30

《卫健委公布 118 个医联体试点城市名单, 药品终端市场再迎分化》

2019. 08. 15

《2019H1 年疫苗批签发数据解读: 法规政策逐步完善, 行业需求徐徐释放》

2019. 08. 09

《首个治疗系统性红斑狼疮新药——贝利木单抗的国内上市申请获批》

2019. 07. 05

《鼓励创新、提高质量、保障用药》

2019. 07. 04

【评论】

此次国家卫健委公布的《第一批鼓励仿制药品目录》包含尼替西农、富马酸福莫特罗、泊沙康唑等 33 个通用名品种，包括多种肿瘤治疗相关药物、罕见病药物以及曾出现短缺的药品等，这些入选品种主要是国内专利到期或者专利即将到期但尚没有企业提出注册申请、临床供应短缺(竞争不充分)的药品，目的在于引导企业研发、注册和生产。

从适应症来看，伊沙匹隆、氟维司群为乳腺癌治疗药物，阿巴卡韦为抗艾滋病病毒药物，阿托伐醌为对抗疟药物，尼替西农则用于治疗儿童罕见病，遗传性酪氨酸血症。另外，白血病患者服用的巯嘌呤、用于治疗类风湿关节炎的甲氨蝶呤片等廉价短缺药物也包含在内。而与 6 月 20 日国家卫健委发布的“首批鼓励仿制药品建议清单”相比，此次正式目录少了抗艾滋病病毒药物利匹韦林。

图表 1：第一批鼓励仿制药品目录情况

编号	药品通用名	剂型	规格	适应症	2018 年全球销售额
1	尼替西农	胶囊	20mg	适用于 I 型遗传性酪氨酸血症	0.37 亿美元
2	富马酸福莫特罗	吸入溶液剂	0.02mg/2ml	一种长效 β_2 激动剂，用于治疗哮喘和 COPD 的支气管扩张剂	83 亿美元
3	泊沙康唑	注射液	300mg/16.7m (18mg/ml)	伊曲康唑的衍生物，属于三唑类抗真菌药物	7.7 亿美元
		肠溶片	100mg		
4	氟苯砒	片剂	50mg、100mg	一种抗生素，用于治疗肺囊虫肺炎、免疫缺陷者预防弓虫症以及粉刺等，联合用于治疗麻风病	3.4 亿美元
5	缬更昔洛韦	口服溶液剂	50mg/ml	为鸟嘌呤类似物类抗病毒药物，常用于巨细胞病毒感染。	3.2 亿美元
		片剂	450mg		
6	阿巴卡韦	口服溶液剂	20mg/ml	是一种用于预防和治疗艾滋病毒/艾滋病的药物	46.1 亿美元
		片剂	300mg		
7	厄他培南	注射用无菌粉末	1.0g	是一种碳青霉烯类抗生素	5.6 亿美元
8	阿托伐醌	混悬液	750mg/5ml	是辅酶 Q 的同系物，具有抗疟原虫属的活性	3.3 亿美元
9	伊沙匹隆	注射用无菌粉末	15mg、45mg	为新一代微管抑制剂类抗肿瘤药物，全球第一个埃博霉素类抗肿瘤药物	/
10	氟维司群	注射液	5ml：0.25g	是一种选择性雌激素受体降解剂，用于治疗绝经后妇女的激素受体阳性转移性乳腺癌的药物	10.5 亿美元
11	巯嘌呤	片剂	25mg、50mg	是一种巯嘌呤类化疗药物和免疫抑制剂，适用于绒毛膜上皮癌、恶性葡萄胎、急性淋巴细胞白血病及急性非淋巴细胞白血病、慢性粒细胞性白血病的急变期	0.8 亿美元
12	甲氨蝶呤	片剂	2.5mg	是一种化疗药物和免疫抑制剂，用来治疗癌症、自体免疫疾病等	近 10 亿美元
13	环磷酰胺	片剂	50mg	用于治疗恶性淋巴瘤、急性或慢性淋巴细胞白血病、多发性骨髓瘤	4.4 亿美元
14	维 A 酸	片剂	10mg	适用于痤疮、扁平苔藓、白斑、毛发红糠疹和面部糠疹等；同时用于治疗急性早幼粒细胞白	9.1 亿美元

				血病	
15	非索罗定	缓释片	4mg、8mg	适用于膀胱过度活动症患者尿频、尿急、尿失禁或所有这些症状组合的治疗。	近 4 亿美元
16	格拉替雷	注射液	20mg/ml、40mg/ml	用于治疗多发性硬化症。	40 亿美元
17	硫唑嘌呤	片剂	50mg、100mg	是嘌呤类似物的免疫抑制剂，用于预防器官移植的排斥以及一系列的自体免疫性疾病	1.9 亿美元
18	雷洛昔芬	片剂	60mg	是一种用于预防和治疗绝经后妇女和糖皮质激素患者骨质疏松症的药物	2 亿美元
19	左甲状腺素钠	片剂	50 μg	用于患有甲状腺疾患的患者的激素替代治疗	40 亿美元
20	依来曲普坦	片剂	20mg、40mg	适用于偏头痛	2 亿美元
21	溴吡斯的明	片剂 缓释片	60mg 180mg	用于治疗重症肌无力、手术后腹胀气、尿潴留、室上型心动过速等的药物	1.3 亿美元
22	多巴丝肼	片剂	0.25g (左旋多巴 0.2g : 苄丝肼 0.05g)	适用于帕金森病、症状性帕金森综合症 (脑炎后、动脉硬化性或中毒性)	/
23	布瓦西坦/布立西坦	片剂	10mg、25mg、50mg、 75mg、100mg	用于治疗 16 岁及以上部分性发作型的癫痫患者，伴或不伴随继发全身性发作的辅助治疗药	近 2 亿美元
24	福沙吡坦二甲葡胺	注射用 无菌粉末	150mg	用于肿瘤治疗过程中，化疗的辅助用药，防止化疗引起的恶心、呕吐	3.6 亿美元
25	曲前列尼尔	注射液	1mg/ml、2.5mg/ml、 5mg/ml、10mg/ml	用于肺动脉高压的症状治疗	1.8 亿美元
26	波生坦	片剂	62.5mg、125mg	用于治疗肺动脉高压	5.3 亿美元
27	盐酸考来维仑	片剂	625mg	单用或再并用一种他汀类药物可降低原发性高胆固醇血症患者的高水平低密度脂蛋白胆固醇	近 5 亿美元
28	多非利特	胶囊	0.125mg、0.25mg、 0.5mg	抗心律失常药物	1.3 亿美元
29	艾替班特	注射液	30mg/3ml (10mg/ml)	用于治疗年龄 ≥ 18 岁成人的一种罕见疾病——遗传性血管性水肿的急性发作	4.1 亿美元
30	地拉罗司	分散片	0.125g、0.25g、 0.5g	用于治疗 ≥ 2 岁、输血造成的慢性铁负荷过多	11.1 亿美元
31	阿卡他定	滴眼剂	0.25%	用于预防过敏性结膜炎患者眼痒	0.15 亿美元
32	他氟前列素	滴眼剂	0.0015%	作为局部用药来控制青光眼缓解高眼压	2.4 亿美元
33	氨己烯酸	片剂	500mg	一种辅助治疗用于治疗难治性癫痫、复杂的部分癫痫发作、继发性全身癫痫发作，以及用于治疗韦斯特综合征婴儿痉挛的单一疗法。	4.64 亿美元

资料来源：卫健委，PDB，东方财富证券研究所

此前在 2018 年 12 月 29 日国家卫健委发布《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》，其中就提出要及时发布鼓励仿制的药品目录，并且提到 2020 年起，每年年底前发布鼓励仿制的药品目录。

然而，由于鼓励仿制药品多为专利到期或即将到期但尚无提出注册申请品种或者产品市场规模潜力不大品种，而企业进行这些仿制药研发仍需要投入大量资金、时间攻克技术难关，因此如何让企业看到这些品种的预期利益或者是否能保证其未来的市场独占性则显得尤为重要。从当前给予企业的鼓励政策来看还是主要在加快相关品种审评审批方面。

从今年 6 月的第一批鼓励仿制药品目录建议清单发布至今，就有拉米夫定、

伐昔洛韦、利巴韦林等多个国产抗 HIV 药获批上市，此外还有多个药品在国内审评审批进展获更新。因此，随着鼓励仿制药品目录出台以及相关鼓励政策颁布，企业研发相关品种的热情将有所提升，从而有望提高相关药品的市场供应保障能力以及相关患者的药物可及性。

【风险提示】

企业对鼓励仿制药品的研发积极性不高风险；
药品研发不及预期风险。

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。