

医药生物行业

注射剂一致性评价征求意见稿发布，开启仿制注射剂规范化

行业评级
买入

前次评级

买入

报告日期

2019-10-15

核心观点:

● NMPA 针对注射剂一致性评价发布征求意见稿

近日，国家药监局综合司发布公告，公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见，等待已久的仿制药注射剂一致性评价大幕开启。针对“参比制剂”、“处方工艺”、“原辅料”、“稳定性”、“质量研究与控制技术”、“特殊注射剂”、“改规格注射剂”、“无需一致性评价品种”以及“说明书”等内容出台相关技术要求(征求意见稿)。

● 相比口服制剂人体试验，注射剂更偏重产品组件和处方工艺技术

根据《征求意见稿》，相比口服仿制药制剂，除部分特殊注射剂外，大部分注射剂一致性评价不需要人体试验；需要重点开展以下方面的研究：处方/生产工艺、原辅料及包材(相容性等)、稳定性、质量研究/控制技术，对原料药、辅料、包材等注射剂产品组件有更高的要求。

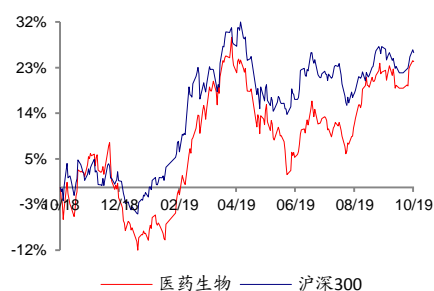
● 注射剂仅少数新品视同通过，关注供应链企业和后续行业政策

截至目前，CDE 在新药品注册分类下，已批准注射用替莫唑胺等十余个注射剂品种上市(视同通过一致性评价)。注射剂一致性评价的核心要求在于产品组成要件和生产工艺，原辅料、包材、生产工艺等均将规范化，将淘汰部分质量/工艺不达标企业，利于行业集中度提升；利好规范化原料药制剂一体化企业以及辅料、包材等供应链企业。长期来看，注射剂一致性评价之后大概率进入集中采购，注射剂产品价格下行是大趋势，从产品壁垒的角度，普通仿制注射剂、特殊类型注射剂(如脂质体、乳剂、微球等)考虑时间先后和程度，综合影响依次减弱。

● 风险提示

注射剂带量采购快于预期。

相对市场表现


分析师:

罗佳荣



SAC 执证号: S0260516090004



SFC CE No. BOR756



021-60750612



luojiarong@gf.com.cn

相关研究:

医药生物行业:业绩披露期临近 2019-10-14

近，聚焦业绩持续增长带来的机会

医药生物行业:国产白蛋白批 2019-10-05

签发逐季环比提升，关注产品结构动态变化

医药生物行业:流感季即将来临 2019-10-05

重点，关注流感疫苗批签发动态

联系人: 李安飞 021-60750612

lianfei@gf.com.cn

重点公司估值和财务分析表

股票简称	股票代码	货币	最新	最近	评级	合理价值 (元/ 股)	EPS(元)		PE(x)		EV/EBITDA(x)		ROE(%)	
			收盘价	报告日期			2019E	2020E	2019E	2020E	2019E	2020E	2019E	2020E
恒瑞医药	600276.SH	CNY	85.25	2019/6/18	买入	77.35	1.22	1.60	70.08	53.34	59.81	45.45	20.8	21.5
科伦药业	002422.SZ	CNY	25.78	2019/4/16	买入	36.20	1.11	1.33	23.23	19.38	15.46	13.59	11.2	11.8
长春高新	000661.SZ	CNY	395.00	2019/8/22	买入	363.60	8.08	10.48	48.89	37.68	27.29	20.51	21.4	22.7
爱尔眼科	300015.SZ	CNY	37.20	2019/8/26	买入	37.80	0.45	0.57	88.57	65.26	62.28	50.26	19.4	20.1
华兰生物	002007.SZ	CNY	36.30	2019/8/30	买入	40.40	1.01	1.16	23.89	20.86	28.44	25.46	21.7	21.1
康弘药业	002773.SZ	CNY	34.85	2019/8/26	买入	46.35	1.03	1.29	24.47	18.37	36.08	24.30	19.0	20.2
泰格医药	300347.SZ	CNY	66.70	2019/8/25	买入	66.00	0.88	1.14	78.47	57.01	80.66	58.67	19.9	20.4
通策医疗	600763.SH	CNY	107.40	2019/5/11	买入	79.65	1.35	1.74	105.29	80.75	67.84	55.34	24.8	24.1
康泰生物	300601.SZ	CNY	82.45	2019/10/9	买入	51.84	0.91	1.29	116.13	85.89	69.79	48.00	24.9	26.0
智飞生物	300122.SZ	CNY	49.40	2019/8/29	买入	57.40	1.54	2.30	30.15	21.04	26.06	18.13	41.0	43.7
药明康德	603259.SH	CNY	88.00	2019/8/20	买入	85.84	1.48	1.85	48.62	43.14	60.43	45.55	12.0	13.0
药明康德	02359.HK	HKD	88.20	2019/8/20	买入	90.75	1.63	2.04	41.63	36.94	57.00	42.93	12.0	13.0

数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

备注: 表中估值指标按照最新收盘价计算

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。
孔令岩：资深分析师，武汉大学金融学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
马步云：高级分析师，清华大学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
李安飞：联系人，中山大学医学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦 35楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦18 层	上海市浦东新区世纪 大道8号国金中心一 期16楼	香港中环干诺道中 111号永安中心14楼 1401-1410室
邮政编码	510627	518026	100045	200120	
客服邮箱	gfyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。

广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。