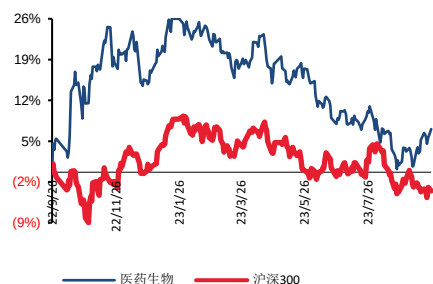


医药生物

仿制药一致性评价出清，行业集中度进一步提升

■ 走势比较



证券分析师：周豫

E-MAIL: zhoyuya@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190523060002

事件：9月25日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》，明确自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。同时属于临床必需、市场短缺品种的，可予适当延期。

点评：

第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。早在2016年2月6日国务院办公厅发布的《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》（国办发〔2016〕8号）就提出，仿制药一致性评价的对象是化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药和国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂。并且指出化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。之后总局关于落实《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》有关事项的公告（2016年第106号）明确指出自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。同时政策也留有余地，2018年12月28日国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》指出经研究认定为临床必需、市场短缺品种的，可适当予以延期，原则上不超过5年。同时对基本药物目录建立动态调整机制，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步调出目录。由此可见，本次发布的征求意见稿相当于对政策的重申及落实执行，政策端清退同质化扎堆的仿制药。可以看出，这些政策主要针对的是存量仿制药，而新3/4类化学药不受影响。新3/4类化学药视同过评这一政策未变。

采购端和产品端的双重出清，未来仿制药行业集中度将进一步提升。此前，多省市集采政策也指出，当同一品种有3家通过一致性评价后，不再采购和使用未通过一致性评价的产品，通过一致性评价的产品在招标和采购中优先使用。同品种药品通过一致性评价达到3家以上的（含3家），不再对未通过一致性评价的药品进行挂网等。采购端和产品端的双重出清，未来仿制药行业集中度将进一步提升。只有过评早的品种，加速进入集采后，产品方可快速

放量抢占市场。

风险提示：仿制药一致性评价进度不及预期。

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；
中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；
看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；
增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；
持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；
减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；
卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

销 售 团 队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华北销售	巩赞阳	18641840513	gongzy@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锬	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	郑丹璇	15099958914	zhengdx@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。