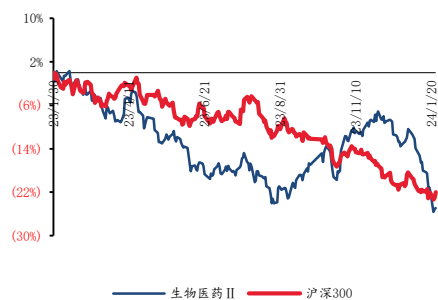


医药

## 药监局发布征求意见稿鼓励药品地产化

### ■ 走势比较



证券分析师：周豫

电话：

E-MAIL: zhoyuya@tpyzq.com

执业资格证书编号：S1190523060002

**事件：**2024年1月24日，国家药监局综合司就《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》公开征求意见。

**点评：**

**药监局鼓励进口药品地产化，可纳入优先审评审批程序。**早在2021年国家药监局发布的《药品上市后变更管理办法（试行）》（2021年第8号）第十条就对已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的申请主体和注册申报资料做出了规定，即申报主体应为境内申请人，相关药学、非临床研究和临床研究资料可提交境外生产药品的原注册申报资料。本次征求意见稿对申报主体为境内申请人再次重申，同时指出申报资料还应提交转移至境内生产的相关研究资料。对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请，国家药监局纳入优先审评审批适用范围。本次征求意见稿为对原研进口药品地产化的鼓励。

**多省市发布鼓励药品地产化政策。**年初以来，多省市已发布了鼓励进口药品地产化的政策。1月4日，湖南对已上市境外生产药品转移至湖南生产的药品，上市注册申请实施创新、快捷、常规“三通道”审批。1月3日，广州市优化已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请的申报程序，同时持续打造华南生物材料出入境平台，缩短生物材料通关时间。可以看出，药品地产化有望成为行业趋势。

**药品地产化可降低生产成本，有望成为未来趋势。**2023年医保谈判平均降价幅度61.7%，在此背景之下，先发优势及成本优势是新药商业价值最大化的手段。近年来，国内企业不断自研的同时，license-in优质产品管线也是常见的模式，地产化可实现进口药品成本的大幅降低。因此有效的成本控制对于license-in创新药尤为重要，地产化也将成为未来趋势，相关鼓励政策的出台有望加速这一进程。

**投资建议：**药品地产化将促进相关企业在国内组建生产线或者委托国内的CDMO公司进行生产，建议关注具有受托生产资质的相关CDMO企业，例如：泓博医药、凯莱英等。

**风险提示：**新药研发及上市不及预期；行业政策变化风险；市场竞争加剧的风险。

## 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。

## 公司地址

---

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七号

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 17 楼 太平洋证券

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904

广州大道中圣丰广场 988 号 102 太平洋证券



## 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。