

投资评级：推荐（维持）

#### 分析师

赵浩然 0755-83511405

Email:zhaohaoran@cgws.com

执业证书编号:S1070515110002

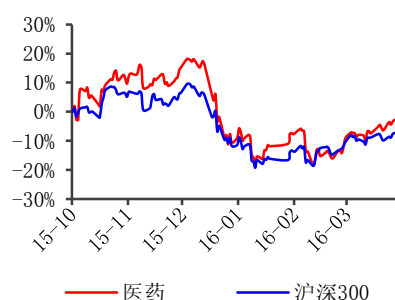
联系人（研究助理）：

彭学龄 0755-83515471

Email:pengxueling@cgws.com

从业证书编号:S1070115090023

#### 业表现



数据来源：贝格数据

#### 相关报告

<<控费为前提，关注新变化>> 2015-12-29

## 变革中寻找机会

### ——2016 年医药行业中期策略报告

#### 投资建议

一致性评价作为明确预期的事件，虽有滞后的可能性，但是政策放松的机率不大，有望带来行业变革，围绕一致性评价政策，建议重点关注上游拥有技术优势和出口获认可的原料药企业：华海药业（600521），龙头辅料企业：山河药辅（300452）、尔康制药（300267）；中游承接一致性评价业务的 CRO 企业：泰格医药（300347）、博济医药（300404）；下游享受出口制剂豁免一致性评价和研发技术强的仿制药企业：恒瑞医药（600276）、华海药业（600521）、信立泰（002294）、华北制药（600812）。

#### 要点

- **行业整体增长趋于平缓，今年以来略有回暖：** 2015 年我国医药制造业承压明显，收入增速跌至 10% 以下，2016 年前四个月整体情况有所好转，1-5 月固定资产完成额为增长率略有回升，工业增加值同比增长 10.2%，基本与 2015 年持平，与 GDP 增速相比优势在收窄，1-4 月药品进出口量稍有提升。1 季度医药板块营业收入和归母净利润增速略微有所提升，其中医疗服务领域是市场投资者持续关注热点之一，受控费的持续影响，化学制剂、生物制品以及中药等传统的医药制造型企业业绩增长平缓，然而部分大宗原料药品种受益于前期涨价，业绩增速明显。
- **行情与市场同步，估值处于中高位水平：** 医药板块并未走出较好的行情，更多是市场同步，截止到 6 月 24 日，申万医药生物指数累计下跌 20.38%，对比来看，落后于大盘指数，在全部申万一级行业中排名居中。二级行业指数中，医疗服务、生物制品、医药商业跌幅较小，而医疗器械和中药行业累计跌幅 23.35% 和 22.72%。医药生物板块整体市盈率为 40X、市净率 4.41X，虽较前期有所调整，但是拉长时间点来看，依旧位于 2012 年以来的中高位水平。
- **一致性评价推动供给侧改革，利好 CRO 和仿制药龙头企业：** 2016 年医药行业政策频出，仿制药一致性再评价政策今年上半年正式落地，政策有望淘汰质量低的仿制药批件，未来三年行业洗牌、兼并和重组不可避免。比较美国和日本一致性评价的发展历程，我们认为中国与日本更为相似，中国的一致性评价同样需要时间和经验积累去消化大量的仿制药批件。一致性评价的推行将直接利好 CRO 行业，优质的辅料和原料药生产企业，研发实力强的仿制药龙头企业。
- **风险提示：** 一致性评价进度不及预期风险，市场估值风险。

## 目录

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 1. 行业回顾：行业整体增长趋于平缓，今年以来略有回暖 ..... | 4  |
| 2. 市场表现：行情与市场同步，估值处于中高位水平 .....   | 8  |
| 3. 一致性评价推动供给侧改革 .....             | 12 |
| 3.1 政策推出背景 .....                  | 12 |
| 3.2 美国与日本的仿制药评价历程 .....           | 13 |
| 3.3 中国一致性评价任务重时间短 .....           | 15 |
| 3.4 新版 GMP 对行业影响的参照 .....         | 18 |
| 3.5 利好行业分析 .....                  | 20 |
| 4. 围绕一致性评价，布局产业链上中下游 .....        | 21 |
| 5. 风险提示 .....                     | 21 |

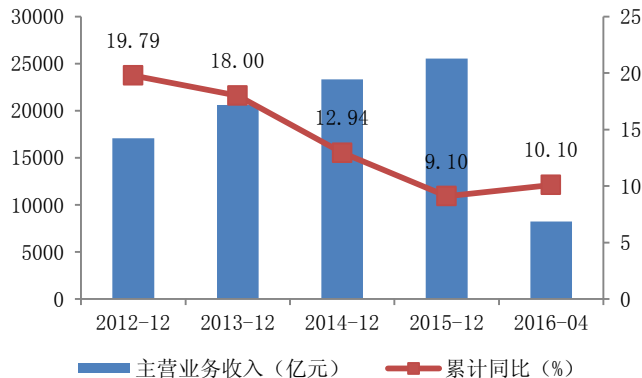
## 图表目录

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 图 1: 2012 年以来医药制造业主营业务收入变动情况       | 4  |
| 图 2: 2012 年以来医药制造业利润总额变动情况         | 4  |
| 图 3: 2012 年以来医药制造业固定资产投资完成额        | 4  |
| 图 4: 2012 年以来医药制造业工业增加值增长情况        | 5  |
| 图 5: 2012 年以来医药品出口量情况              | 5  |
| 图 6: 2012 年以来医药品进口量情况              | 5  |
| 图 7: 2012 年以来医药品出口金额情况             | 6  |
| 图 8: 2012 年以来医药品进口金额情况             | 6  |
| 图 9: 2012 年以来医药板块收入变动情况            | 6  |
| 图 10: 2012 年以来医药板块归母净利润变动情况        | 6  |
| 图 11: 医药生物细分板块 2015 年收入变动情况        | 7  |
| 图 12: 医药生物细分板块 2015 年归母净利润变动情况     | 7  |
| 图 13: 医药生物细分板块 2016 年 Q1 收入变动情况    | 7  |
| 图 14: 医药生物细分板块 2016 年 Q1 归母净利润变动情况 | 7  |
| 图 15: 2016 年上半年申万一级行业指数涨跌幅情况       | 8  |
| 图 16: 2016 年上半年申万医药生物二级行业指数涨跌幅情况   | 9  |
| 图 17: 2016 年上半年医药生物板块主要概念指数涨跌幅情况   | 9  |
| 图 18: 2012 年以来医药生物板块市盈率变动情况        | 10 |
| 图 19: 2012 年以来医药生物板块市净率变动情况        | 10 |
| 图 20: 医药生物二级行业市盈率情况                | 10 |
| 图 21: 医药生物二级行业市净率情况                | 10 |
| 图 22: 美国仿制药 ANDA 审批流程              | 13 |
| 图 23: 日本药品品质再评价流程                  | 14 |
| 图 24: 国产药品注册批件分布情况                 | 15 |
| 图 25: 中国一致性评价流程                    | 16 |
| 图 26: 首批一致性评价企业批件数分布情况             | 18 |
| 图 27: 2012-2015 年累计通过新版 GMP 认证企业数  | 19 |
| 表 1: 2016 年上半年申万医药生物板块涨幅前五名 (剔除新股) | 10 |
| 表 2: 2016 年上半年申万医药生物板块跌幅前五名 (剔除新股) | 11 |
| 表 3: 2016 年上半年一致性评价政策汇总            | 12 |
| 表 4: 美国橙皮书与日本橙皮书对比                 | 15 |
| 表 5: 首批一致性评价批文数量超过 100 个企业列表       | 18 |
| 表 6: 重点公司推荐                        | 21 |

# 1. 行业回顾：行业整体增长趋于平缓，今年以来略有回暖

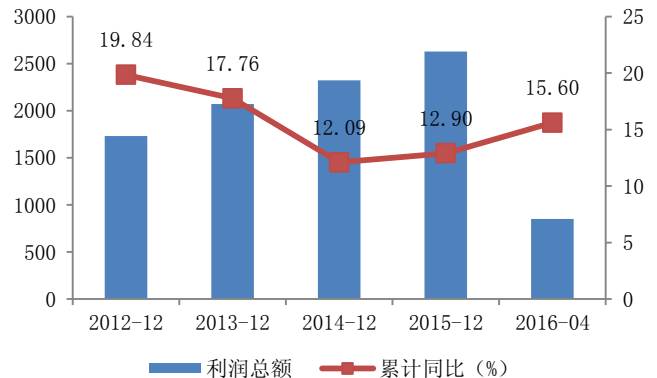
2015 年我国医药制造业承压明显，收入增速跌至 10% 以下，2016 年前四个月整体情况有所好转，wind 统计数据显示今年 1-4 月行业累计实现营业收入 8,228 亿元和利润总额 850.1 亿元，分别同比增长 10.10% 和 15.6%，增速较去年同期有一定提升。

图 1：2012 年以来医药制造业主营业务收入变动情况



资料来源：wind，长城证券研究所

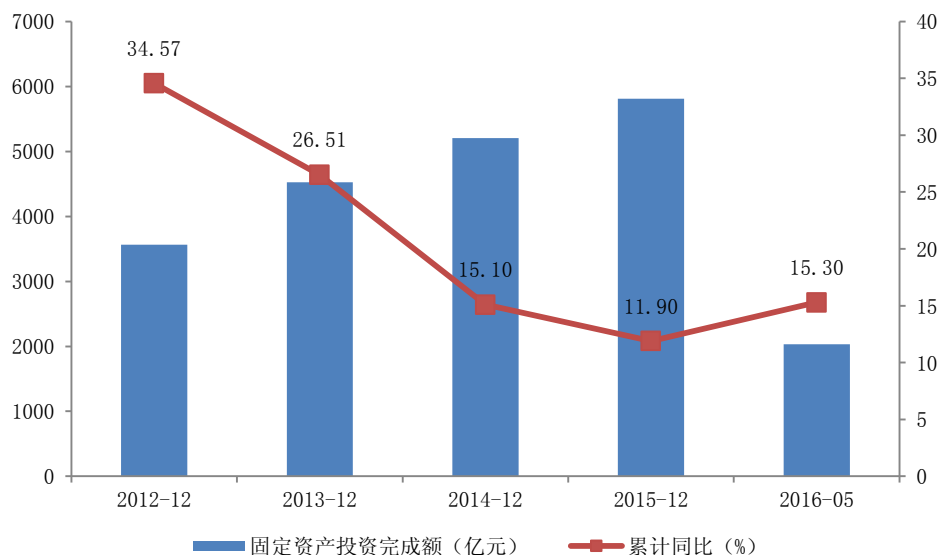
图 2：2012 年以来医药制造业利润总额变动情况



资料来源：wind，长城证券研究所

2011 年到 2015 年以来，医药制造行业固定资产投资完成额增长率持续走低，2015 年完成额为 5,811.88 亿元，增长率减低至 11.9%，2016 年 1-5 月完成额为 2,029.86 亿元，同比增长 15.3%，增长率略有回升，正好与行业的主营业务收入和利润总额回升得到印证。

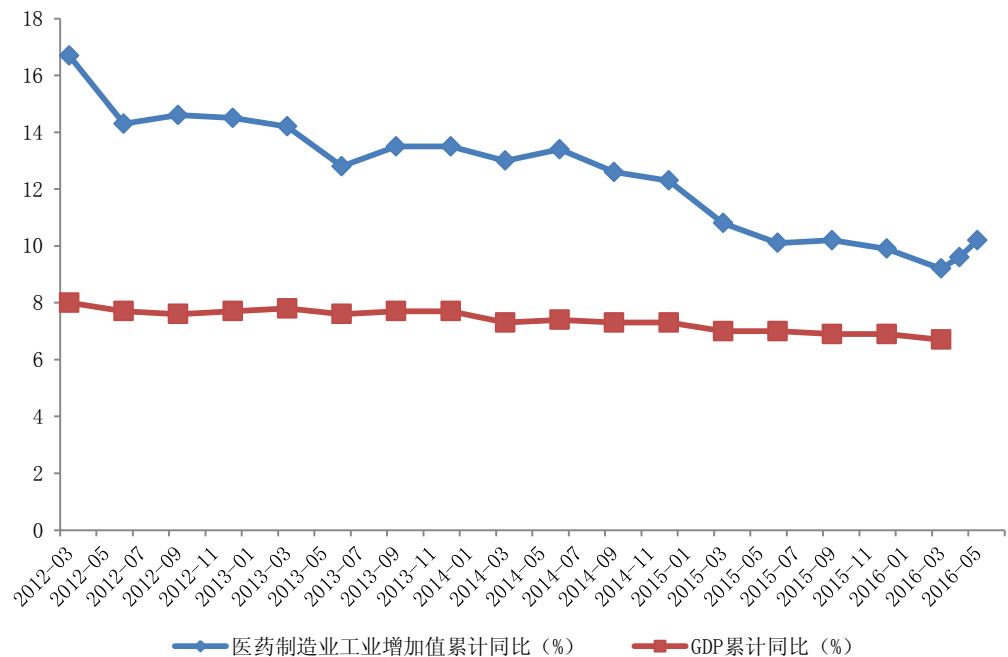
图 3：2012 年以来医药制造业固定资产投资完成额



资料来源：wind，长城证券研究所

2015 年全国 GDP 增长率减低至 6.9%，在供给侧改革，经济持续下行大背景下，2016 年一季度全国 GDP 增长率减低至 6.7%，与此同时，医药制造业工业增加值增速总体也是呈现下行趋势，今年 1-5 月工业增加值同比增长 10.2%，基本与 2015 年水平持平，与 GDP 增速相比优势在收窄。

图 4: 2012 年以来医药制造业工业增加值增长情况

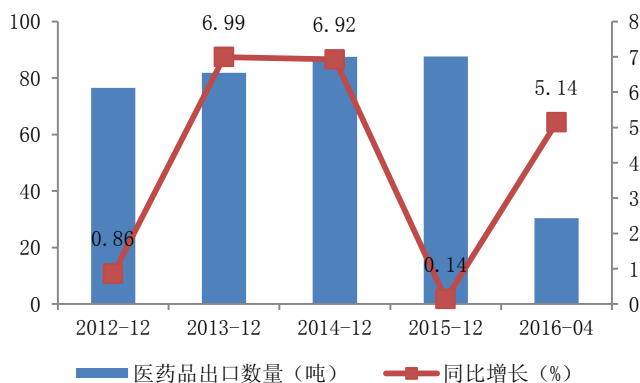


资料来源: wind, 长城证券研究所

我们认为, 国内经济处于调结构阶段, L 型趋势已经形成, 虽然短期内医药行业在医药、医保和医疗联动改革下影响下, 荡趋趋势明显, 但长期来看, 刺激医药市场需求端稳定增长的几大因素: 人口老龄化加速、居民支付能力提升及健康意识提高等并未发生改变, 预计未来几年医药行业未来仍有望保持稳定增长态势。

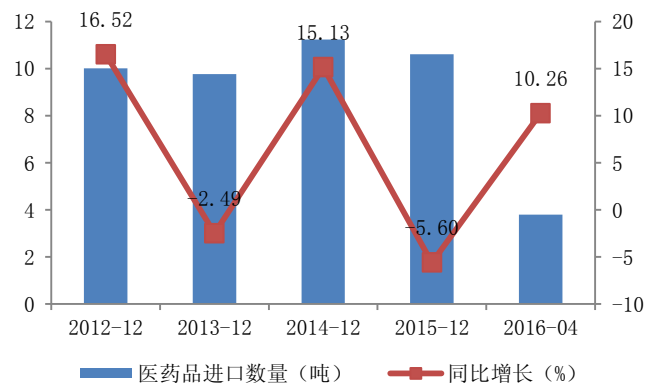
进出口方面, 2016 年 1-4 月药品进出口量稍有提升, 其中出口量同比增长 5.14%, 进口量同比增长 10.26%, 而对应的出口金额则是下降 3.27%, 进口金额小幅上涨 2.96%。我国医药品出口多为原料药, 量增价减的情况并未得到改善, 与此同时, 国内医药市场的发展正在持续吸引跨国企业的进入。

图 5: 2012 年以来医药品出口量情况



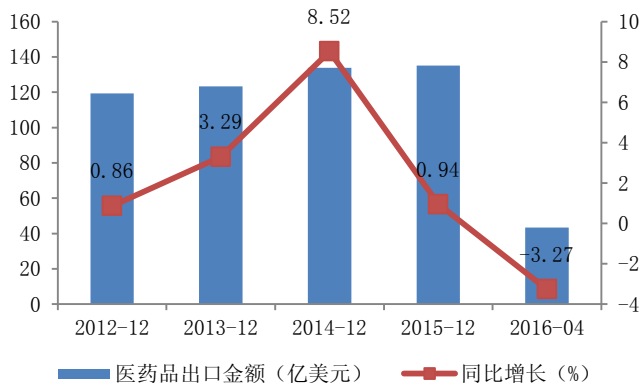
资料来源: wind, 长城证券研究所

图 6: 2012 年以来医药品进口量情况



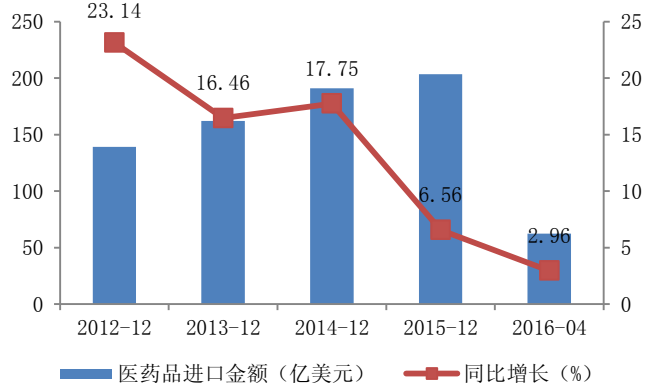
资料来源: wind, 长城证券研究所

图 7: 2012 年以来医药品出口金额情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

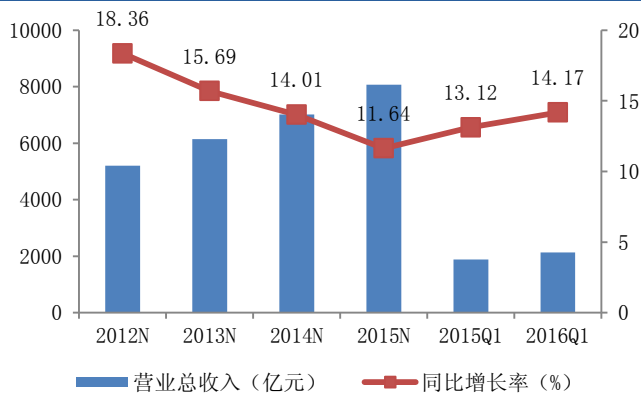
图 8: 2012 年以来医药品进口金额情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

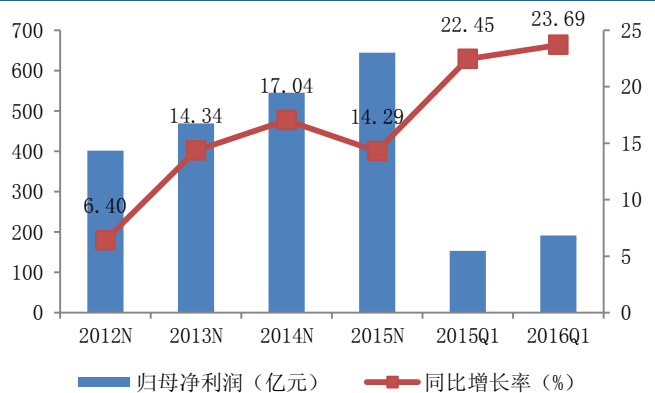
根据 A 股医药板块上市公司已经披露的 2015 年年报和 2016 年一季报, 2015 年医药板块实现营业收入 8,072.13 亿元, 同比增长 11.64%, 增速较 2014 年下降 2.37%, 实现归母净利润 644.38 亿元, 同比增长 14.29%, 增速较 2014 年下降 2.75%; 2016 年 1 季度医药板块实现营业收入 2,137.07 亿元, 同比增长 14.17%, 增速较 2015 年 1 季度增加 1.05%, 归母净利润 191.57 亿元, 同比增长 23.69%, 增速较 2015 年 1 季度增加 1.24%。

图 9: 2012 年以来医药板块收入变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

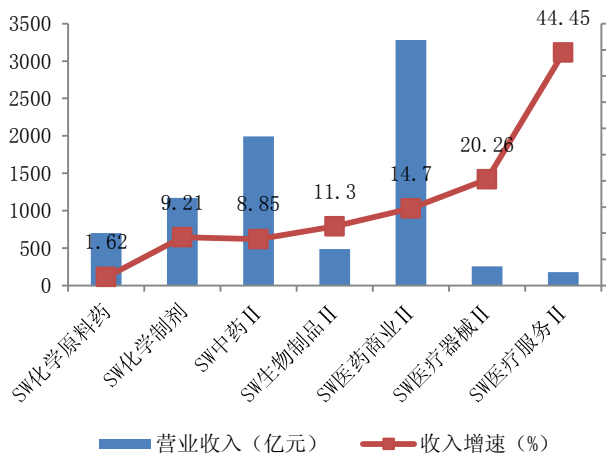
图 10: 2012 年以来医药板块归母净利润变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

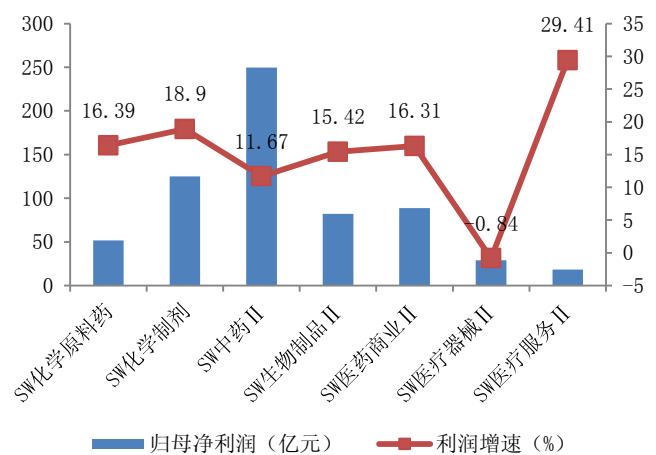
细分来看, 2015 年医疗服务、医疗器械和医药商业收入增速靠前, 分别为 44.45%、20.26%、和 14.70%, 而归母净利润方面, 医疗服务、化学制剂和化学原料药增速靠前, 分别为 29.41%、18.90%和 16.39%。

图 11: 医药生物细分板块 2015 年收入变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

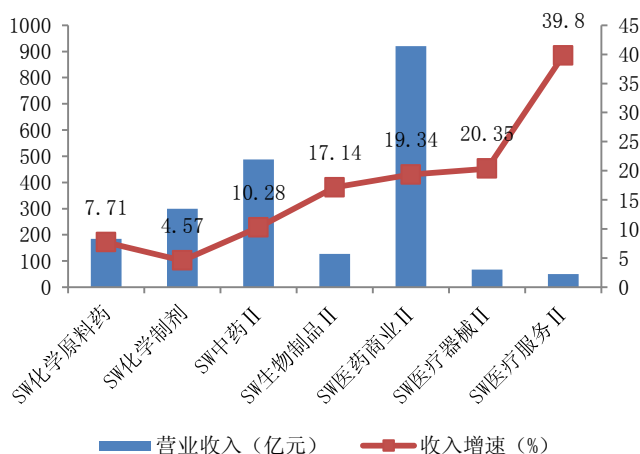
图 12: 医药生物细分板块 2015 年归母净利润变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

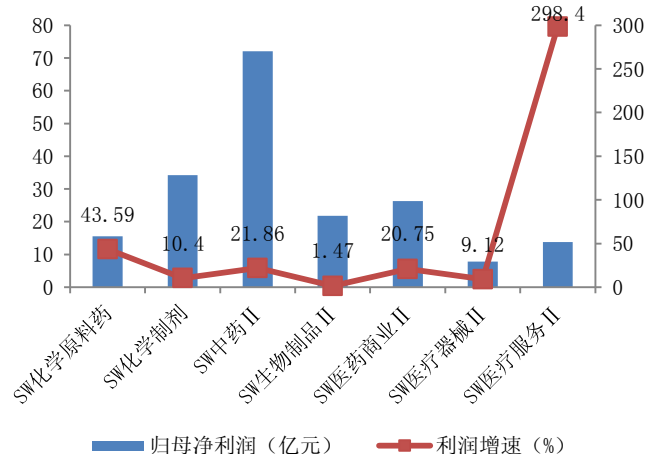
2016 年 1 季度, 医疗服务继续领跑行业, 这表明在新医改的背景下, 医疗服务领域无论是在概念上、还是在业绩上, 都将会是市场投资者持续关注热点之一。受控费的持续影响, 化学制剂、生物制品以及中药等传统的医药制造型企业增长平缓, 然而大宗原料药品种受益于前期涨价, 业绩增速明显。

图 13: 医药生物细分板块 2016 年 Q1 收入变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

图 14: 医药生物细分板块 2016 年 Q1 归母净利润变动情况



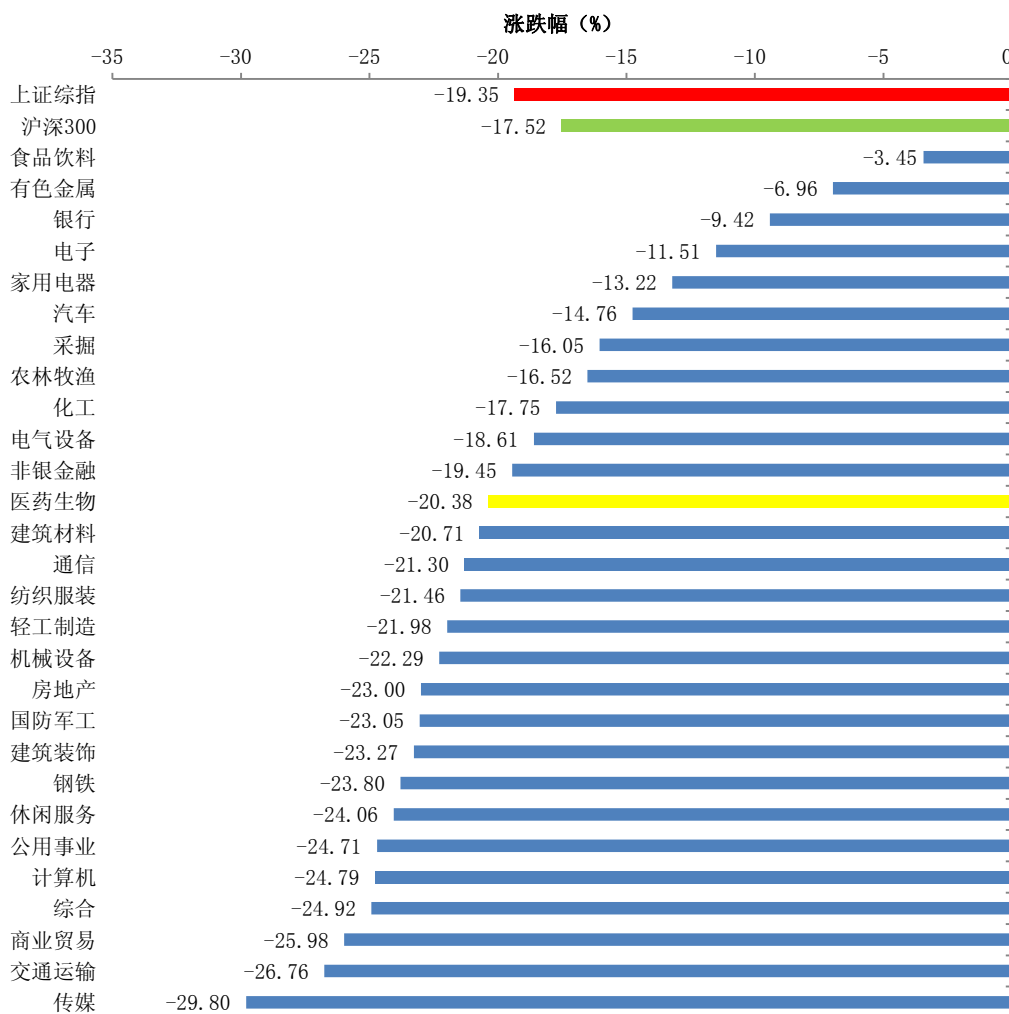
资料来源: wind, 长城证券研究所



## 2. 市场表现：行情与市场同步，估值处于中高位水平

医药板块并未走出较好的行情，更多是市场同步，截止到6月24日，申万医药生物指数收于7,174.55，累计下跌20.38%，同期上证综指、中小板指、创业板指分别下跌19.35%、20.67%和21.62%，对比来看，落后于大盘指数，在全部申万一级行业中排名居中。

图 15: 2016 年上半年申万一级行业指数涨跌幅情况

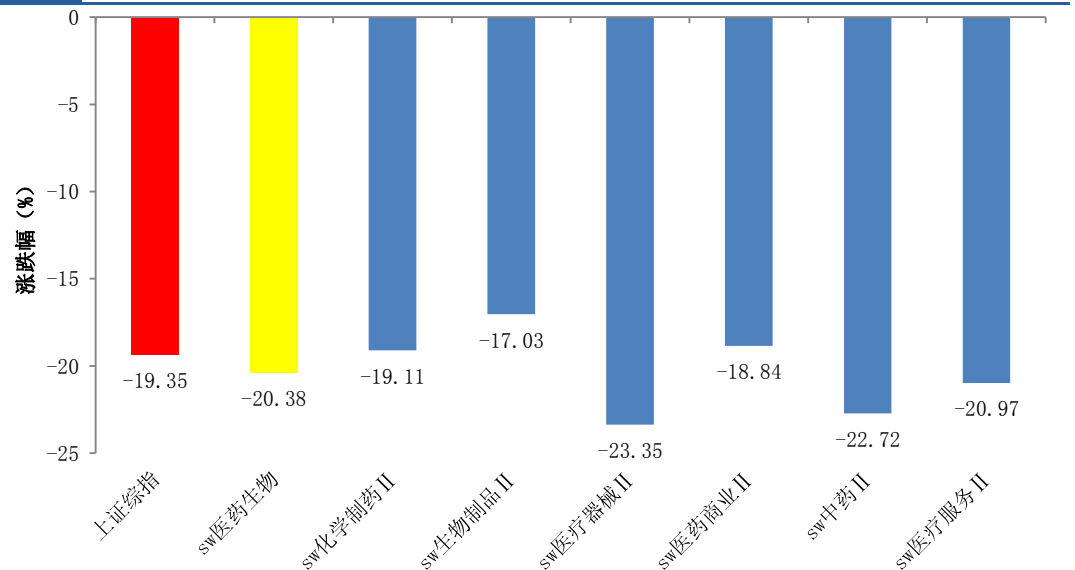


资料来源: wind, 长城证券研究所

二级行业指数中，医疗服务、生物制品、医药商业相对较好，今年以来分别下跌20.97%、17.03%和18.84%，而医疗器械和中药行业累计跌幅23.35%和22.72%。



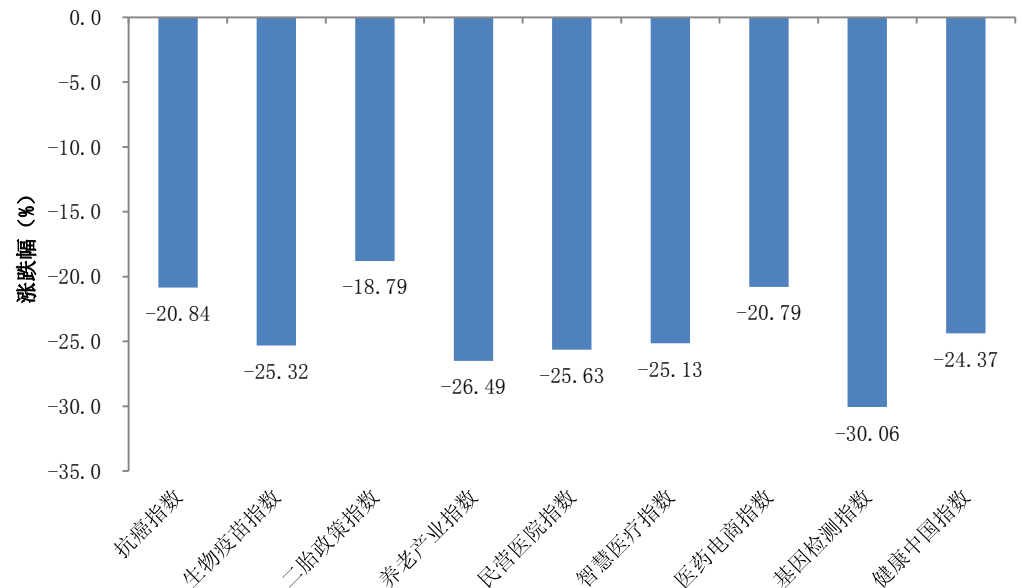
图 16: 2016 年上半年申万医药生物二级行业指数涨跌幅情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

今年以来医药行业整体上可持续的概念不多, 前期部分产品提价带动细分板块出现一波行情, 如血液制品板块、维生素板块, 随后伴随新医改的推进, 医院处方外流、三明模式推广再次将药品流通行业推向前台, 形成阶段性的投资主题, 这一点在行业相关概念指数的表现上也得到了验证。

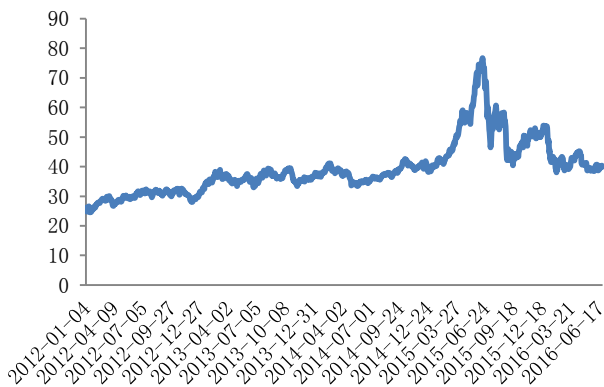
图 17: 2016 年上半年医药生物板块主要概念指数涨跌幅情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

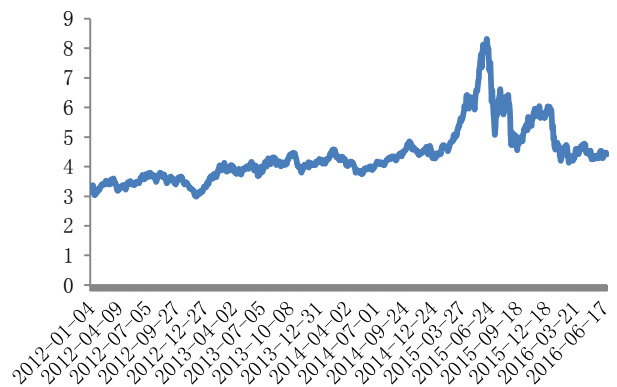
截止到 6 月 24 日, 医药生物板块整体市盈率 (历史 TTM\_整体法) 为 40X、市净率 (整体法) 4.41X, 虽较前期有所调整, 但是拉长时间点来看, 依旧位于 2012 年以来的中高位水平。对比子板块的情况, 医疗器械、生物制品及医疗服务估值水平居高不下, 分别为 70.96X、60.38X、48.45X, 中药板块成为行业估值洼地, 不足 30X。

图 18: 2012 年以来医药生物板块市盈率变动情况



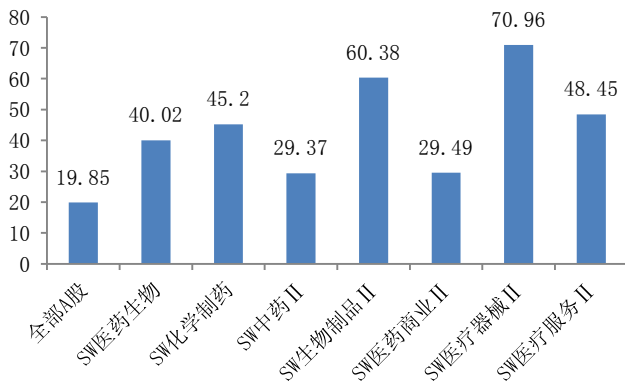
资料来源: wind, 长城证券研究所

图 19: 2012 年以来医药生物板块市净率变动情况



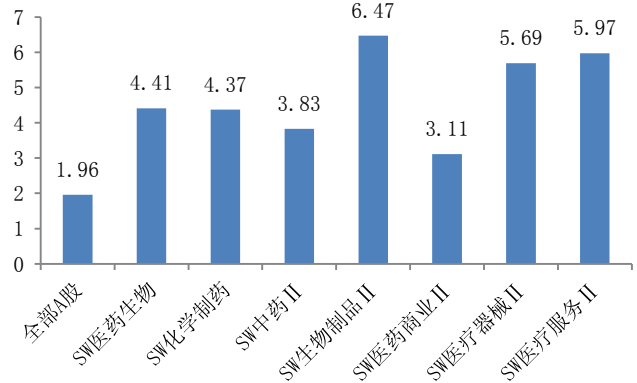
资料来源: wind, 长城证券研究所

图 20: 医药生物二级行业市盈率情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

图 21: 医药生物二级行业市净率情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

具体到个股上, 受今年以来市场环境的影响, 医药板块个股涨少跌多, 累计 16 家上涨, 191 家下跌。

剔除三家新上市的司太立、鹭燕医药和富祥股份, 博雅生物累计上涨 59.86%, 居行业涨幅榜首位, 此外还有华海药业 (23.49%)、天目药业 (23.09%)、溢多利 (16.97%) 和凯利泰 (16.74%)。

与之相对应的是海南海药下跌 49.61%, 中源协和、\*ST 明胶、香雪制药和维力医疗四家公司跌幅超过 40%。

表 1: 2016 年上半年申万医药生物板块涨幅前五名 (剔除新股)

| 股票代码      | 股票简称 | 期间最低价 (元) | 期间最高价 (元) | 收盘价 (元) | 涨跌幅 (%) | 换手率 (%) |
|-----------|------|-----------|-----------|---------|---------|---------|
| 300294.SZ | 博雅生物 | 30.50     | 62.62     | 62.00   | 59.86   | 519.66  |
| 600521.SH | 华海药业 | 20.90     | 32.45     | 23.97   | 23.49   | 95.14   |
| 600671.SH | 天目药业 | 21.03     | 39.71     | 30.49   | 23.09   | 314.63  |
| 300381.SZ | 溢多利  | 35.60     | 69.85     | 65.55   | 16.97   | 414.97  |
| 300326.SZ | 凯利泰  | 17.30     | 25.98     | 25.45   | 16.74   | 188.45  |

资料来源: wind, 长城证券金融研究所

表 2: 2016 年上半年申万医药生物板块跌幅前五名（剔除新股）

| 股票代码      | 股票简称   | 期间最低价(元) | 期间最高价(元) | 收盘价(元) | 涨跌幅(%) | 换手率(%) |
|-----------|--------|----------|----------|--------|--------|--------|
| 000566.SZ | 海南海药   | 9.50     | 39.50    | 9.79   | -49.61 | 287.85 |
| 600645.SH | 中源协和   | 32.13    | 64.53    | 33.19  | -48.95 | 428.26 |
| 000606.SZ | *ST 明胶 | 8.70     | 18.70    | 10.16  | -44.96 | 547.17 |
| 300147.SZ | 香雪制药   | 13.07    | 25.35    | 13.88  | -44.03 | 206.56 |
| 603309.SH | 维力医疗   | 24.05    | 44.78    | 25.02  | -43.33 | 854.53 |

资料来源: wind, 长城证券金融研究所

### 3. 一致性评价推动供给侧改革

2016 年医药行业政策频出，自两会期间李总理提出“医保、医药、医疗”三医联动改革以来，诸如分级诊疗、药品审批制度和“两票制”等相关尝试举措不断，导致行业受政策因素扰动较大，在市场变革中我们更为倾向于预期明确的投资机会。

因此，我们看好仿制药一致性再评价带来的市场机遇，自 2012 年主管部门首次提出的仿制药一致性再评价政策，今年上半年相关规定正式落地，进入实施阶段。

#### 3.1 政策推出背景

中国的药品主要还是仿制药为主，由于审批政策的制约，2007 年以前上市的仿制药的体外溶出度技术标准较低，生物等效性实验不规范（不需要与原研进行对比）。虽然药品成分相同，但由于原料、生产工艺等原因，质量参差不齐，市场上存在大量无毒无效的仿制药。

我们认为，医保控费、药品招标、药品审评和药品流通领域改革已经先行，药品质量是医药行业的根基，改革重要性不言而喻，仿制药的一致性再评价势在必行。

2012 年 1 月国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知首次提出仿制药一致性评价，2013 年国家食品药品监督管理局关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知，发布了仿制药质量一致性评价工作方案。

历经几年的酝酿，一致性评价政策在今年上半年密集出台，相关评价方法和工作程序的推出意味着一致性评价正式落地。

表 3: 2016 年上半年一致性评价政策汇总

| 序号 | 时间        | 政策                                                                      |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2016/3/5  | 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                                              |
| 2  | 2016/3/8  | 总局办公厅公开征求研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的意见                                     |
| 3  | 2016/3/18 | 总局关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等 3 个技术指导原则的通告                                   |
| 4  | 2016/3/24 | 总局办公厅公开征求药物溶出仪机械验证指导原则的意见                                               |
| 5  | 2016/3/28 | 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价工作程序及化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求意见                   |
| 6  | 2016/4/1  | 总局办公厅公开征求关于落实<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>有关事项的意见                        |
| 7  | 2016/4/8  | 总局办公厅公开征求人体生物等效性试验豁免指导原则的意见                                             |
| 8  | 2016/4/12 | 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的意见                                    |
| 9  | 2016/5/19 | 总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告                                       |
| 10 | 2016/5/26 | 总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告<br>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 |

资料来源：长城证券研究所

仿制药一致性再评价可谓是医药行业的供给侧改革，有望实现医药产业的升级，成为未来几年内企业工作的重心，进而对今后药品市场竞争格局产生深远影响。

## 3.2 美国与日本的仿制药评价历程

### ■ 美国仿制药进行严格的 ANDA 申报

美国从上世纪 60 年代到 80 年代也经历仿制药不同的监管政策：

1962 年由于反应停事件，FDA 于修改 1938 年药品法律法规，要求所有上市药品不仅要具有安全性，还要证明其有效性。

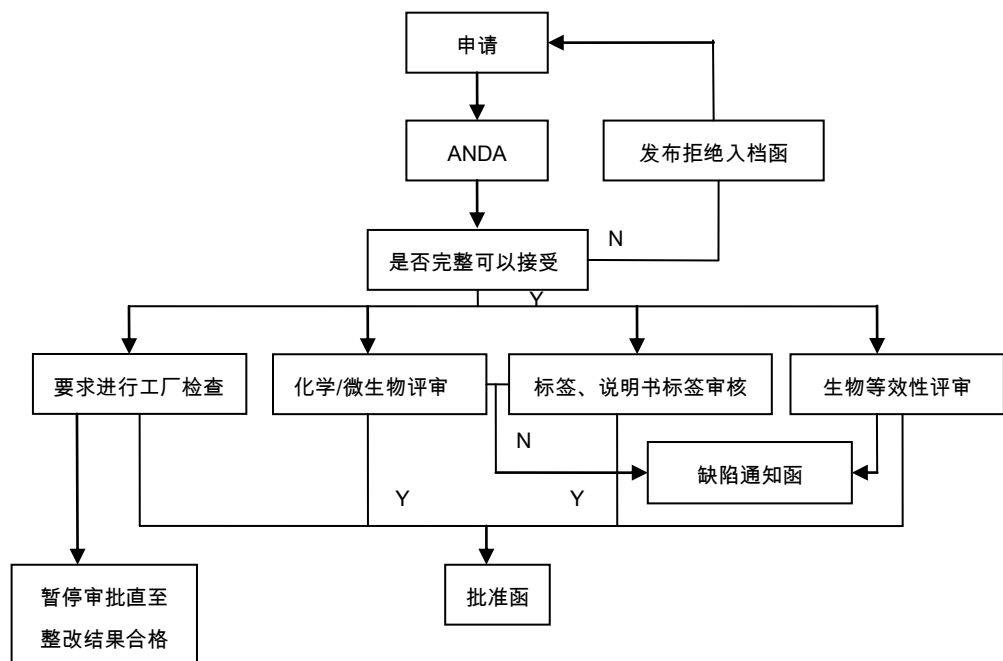
1970 年 FDA 要求类似原创药必须按简化原创药程序（ANDA）重新申报批准，仿制药生产企业需符合 GMP 要求。

1975 年 FDA 要求仿制药必须申报 ANDA，但只是备案制，同时推出文献原创药审批（PaperNDA），FDA 可以通过科学杂志公开发表的药理学文章来评估仿制药，仿制药公司只需要提供生产工艺，标签信息和临床生物等效性数据就可以获得仿制药批文。

1984 年正式出台了《药品价格竞争与专利期补偿法案》，鼓励仿制药与原研药的行业竞争。同时 FDA 还开展大量的评价工作，FDA 分析的 2500 多个仿制药样品中不合格率低于 1%。FDA 公布了一份经生物等效性评价合格的已批准上市的药品名录《经治疗等同性评价批准的药品》（即橙皮书），为临床使用生物等效的仿制药替代原研药提供了依据。

目前 FDA 完善了仿制药 ANDA 的申请要求，对仿制药的药学等效性和生物等效性进行了要求，要求仿制药申请者需向 FDA 提供以下 4 项数据：与参比制剂的药学等效性、与参比制剂的生物等效性、与参比制剂具有相同标签内容以及化学、生产和控制相关信息，基本上从源头实现了仿制药同原研药的一致性对比工作。

图 22：美国仿制药 ANDA 审批流程



资料来源：长城证券研究所

## ■ 日本经历三次仿制药再评价

日本市场的情况与国内较为类似，曾经也批准了大量仿制药，以致市场上出现了仿制药品种繁多、质量参差不齐等现象。为了降低医疗费用，提升民众对本国仿制药质量的信心，日本从 1971 年开始总共进行了三次仿制药一致性评价：

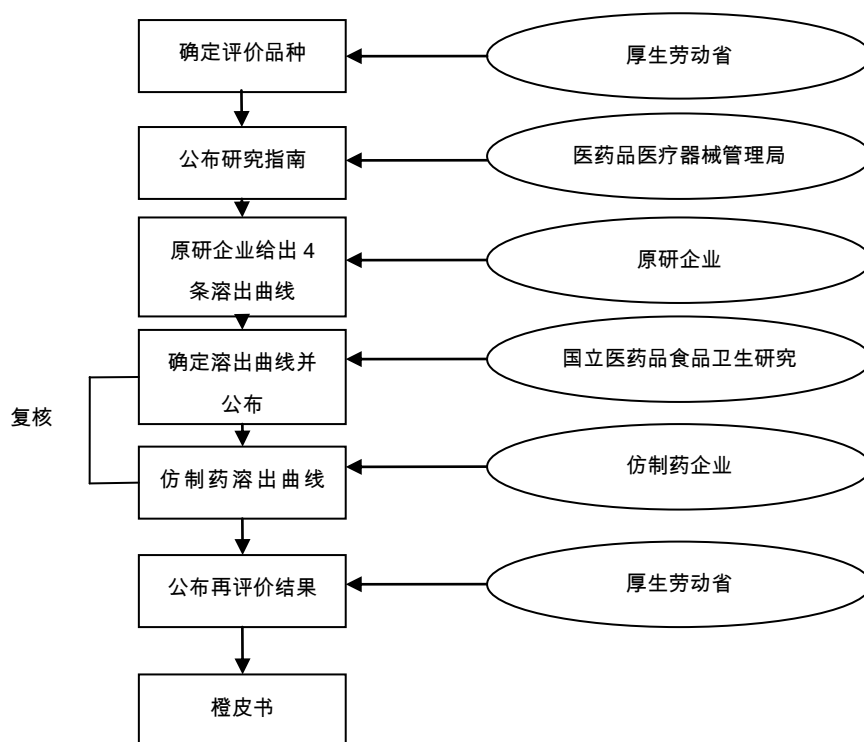
1971 年开始第一次药品再评价，以 1967 年 9 月以前批准上市的药品为对象，共进行了 29 次，历时 17 年，评价了约 18,000 个品种，占全部对象品种的 98.6%，评价结果认为约 5.6% 的品种没有有效性。

第二次评价是从 1984 年开始，以 1967 年 10 月至 1980 年 3 月间批准上市的药品为评价对象。

第三次是 1998 年启动的“药品品质再评价工程”，采用了体外溶出实验来代替体内的生物等效性实验进行评价：采用制剂在 4 种不同溶出介质下的溶出曲线的比较来评价仿制药与原研药质量的一致性。

日本厚生劳动省制定了《医疗用医药品品质情报集》（即日本橙皮书），公布药品的有效活性成分、理化性质、制剂类型与规格、药品生产厂家、溶出试验参数、溶出度试验质量标准、4 条标准溶出曲线特征等。

图 23：日本药品品质再评价流程



资料来源：长城证券研究所

再评价以后，日本药品批件和药企数量都出现了大幅度下降，仿制药质量也得到了较大的提升，截至 2010 年，再评价批件数共计 30,560 个，其中未能通过评价的批件有 2,527 个，通过评价批件有 28,033 个；1975 年制药企业 1,359 家，2011 年数量减少到约 300 家，其中处方药约 100 家，仿制药企业 20 多家。

## ■ 对比美国和日本仿制药政策

美国在仿制药上市申请开始就对药学等效性和生物等效性等进行严格要求，因此并未出现大规模仿制药质量问题（仿制药抽查数据不合格率仅为 1%）；而日本则是在出现大量仿制药，且质量参差不齐的现象后，大规模开展仿制药上市后的再评价工作，淘汰了大量的药品批件和药企。

再评价之后，两国都编制了符合自己国情的仿制药橙皮书，形成完善的技术指标对后续仿制药的注册申请进行指导。

**表 4: 美国橙皮书与日本橙皮书对比**

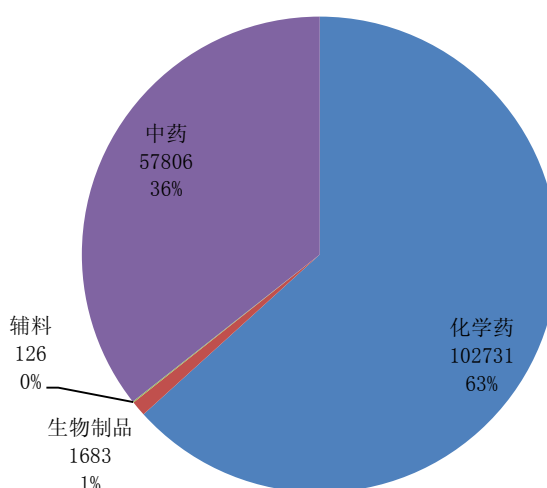
| 项目   |           | 美国橙皮书                           | 日本橙皮书                 |
|------|-----------|---------------------------------|-----------------------|
| 收录范围 |           | FDA 根据《食品、药品和化妆品法案》第 505 条批准的药品 | 1995 年以上批准并进行品质再评价的药品 |
| 内容   | 药品基本信息    | 活性成分、剂型和规格                      | 活性成分、剂型、规格和药效成分       |
|      | 参比药品信息    | 有                               | 有                     |
|      | 生产厂家      | 有                               | 有                     |
|      | 溶出曲线      | 无                               | 4 条溶出曲线及溶出条件          |
|      | 专利、市场独占信息 | 有                               | 无                     |
|      | 药品状态      | 上市时间、是否撤市                       | 品质再评价已完成对阶段           |

资料来源：长城证券研究所

## 3.3 中国一致性评价任务重时间短

中国与日本上世纪 70 年代的情况类似，市场存在大量的仿制药批件，药品质量参差不齐，根据 CFDA 数据显示，国产药品批准文号约 16 万个，其中化学药批准文号约 10 万个，而仿制药占化药批件的 95%。

**图 24: 国产药品注册批件分布情况**



资料来源：CFDA，长城证券研究所



## ■ 评价流程

一致性评价大致的流程是寻找参比制剂、自我评价、全面的体外对比研究和生物等效性（BE）试验，核心环节是体外对比研究（药学研究）和生物等效性（BE）试验。

体外对比研究：以参比制剂为对照，开展对比研究，包括处方、质量标准、晶型、粒度和杂质等主要药学指标比较研究，以及固体制剂溶出曲线的比较研究。

生物等效性（BE）试验：在相似的试验条件下单次或多次给予相同剂量的试验药物后，受试制剂中药物的吸收速度和吸收程度与参比制剂的差异在可接受范围内。生物等效性研究方法按照研究方法评价效力，其优先顺序为药代动力学研究、药效动力学研究、临床研究和体外研究。

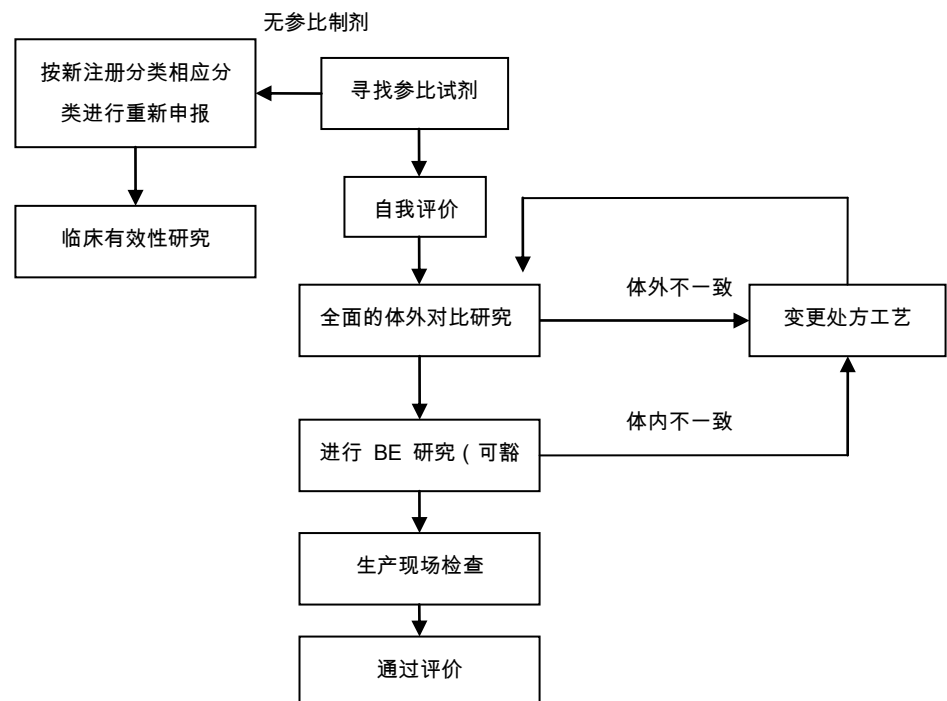
## ■ 评价范围和时间节点

化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

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（共289个品种），应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

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。

图 25：中国一致性评价流程



资料来源：CFDA，长城证券研究所

## ■ 中国与美国、日本仿制药政策的对比

**政策出发点：**中国和日本都出现了大量质量参差不齐的仿制药，主要目的就是为了提升仿制药的品质，都属于上市后大规模的再评价。

**采取的评价方法：**中国更多的是学习美国的仿制药审评体系，一致性评价需要进行体外药学和体内生物等效性研究的再评价。

**任务量：**中国由于早期审批政策的局限，仿制药遗留问题较多，此次一致性评价的要求不亚于重新进行仿制药的上市审批，任务量比日本更重。

## ■ 一致性评价的难点和瓶颈分析

一致性评价的难点主要有参比制剂的选择与获得、工艺技术和 BE 资源三个难点和瓶颈。

### 参比制剂的选择与获得

参比制剂的选择与获得是最初的起点，是后续一切药学研究和 BE 研究的基础。我国目前并没有类似美国和日本仿制药橙皮书，以指定某种药品某个规格对应的参比制剂，造成参比制剂选择困难，同一个品种首家进行一致性评价的药企将成为探路者。

目前 289 个品种中有明确参比制剂的品种不足 1/3，需要进行一致性评价的药品中，改剂型、改规格的品种占据近 70%，无国际公认的参比制剂，参比制剂的选择成为一致性评价的首个难点。

### 工艺技术

药学研究工艺技术难点有：一是国家相关技术审评要求未出台，药学研究标准及程序不明确；二是一些旧品种现有处方工艺开发过程较简单，缺乏规范的研发流程，较难实现与原研质量疗效一致。这对没有足够研发能力的企业构成面临较大的挑战。

### BE 资源

CDE 临床试验登记与公示平台显示 2013 年至今登记了人体生物等效性试验和药代动力学试验以及耐受性试验的机构有 103 家，国家开展的药物临床实验自查核查导致医院对于承接临床实验积极性不高，从而使得 BE 产能不足。

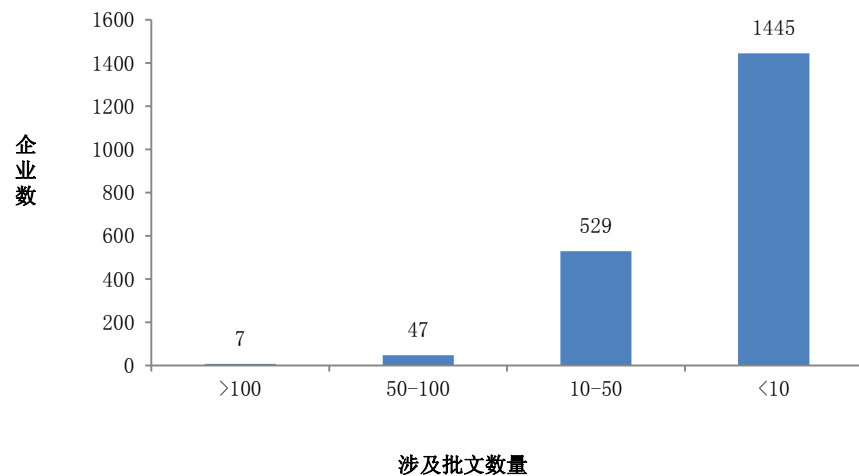
为解决产能瓶颈，国家食药总局 5 月底公布《药物非临床研究质量管理规范认证服务指南》和《药物临床试验机构资格认定服务指南》，放宽了药物临床试验机构的申请资质，但从获批到真正能够进行临床试验仍需一段时间，产能并不能很快释放。

## ■ 首批评价任务重，时间短

根据 CFDA 南方所统计，首批要求在 2018 年完成一致性评价的 289 个品种中，大约涉及 19,715 个批文，2,028 家厂家，占全国 4,800 家药企的 42.3%。

上海医药、华润双鹤、白云山、哈药集团、复星医药、兰药药业和石药集团等 7 家公司首批需要进行一致性评价评价数超过 100 个。

图 26: 首批一致性评价企业批件数分布情况



资料来源: 米内网, 长城证券研究所

表 5: 首批一致性评价批文数量超过 100 个企业列表

| 序号 | 企业名称             | 批文数量 | 品种数量 |
|----|------------------|------|------|
| 1  | 上海医药集团股份有限公司     | 505  | 164  |
| 2  | 华润双鹤药业股份有限公司     | 211  | 99   |
| 3  | 广州白云山医药集团股份有限公司  | 200  | 99   |
| 4  | 哈药集团有限公司         | 144  | 69   |
| 5  | 上海复星医药（集团）股份有限公司 | 132  | 73   |
| 6  | 甘肃兰药药业集团有限责任公司   | 119  | 56   |
| 7  | 石药集团有限公司         | 106  | 68   |

资料来源: 米内网, 长城证券研究所

从申报参比试剂, 到处方工艺的二次开发, 到 BE 备案和 BE 试验, 再到最后的评审审批, 至少需要 22 个月左右, 在三年这么短的时间完成如此多批件的再评价, 可谓时间短任务重。

在现有临床试验机构供给不足、评价流程标准缺失的情况下, 主管部门又给出 2018 年、2021 年两个大考的时间点, 企业可能需要综合考虑品种集中度、市场占有率等因素, 优先选择核心大品种推进评价工作, 对比日本一致性评价历时 30 年左右的过程来看, 我国大量的仿制药批件同样需要时间和经验积累去消化。

国家首批选择了国家基本药物目录（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（共 289 个品种）作为先试先行, 我们认为, 在这批次评价完成后, 药监部门或许会学习日本和美国的经验, 编制经评价通过仿制药的橙皮书, 未来仿制药评价将在“边做边优化”中循序推进, 体外溶出、生物等效性等指标或将成为以后仿制药的注册申请前提工作, 进一步垫高仿制药市场的进入门槛。

### 3.4 新版 GMP 对行业影响的参照

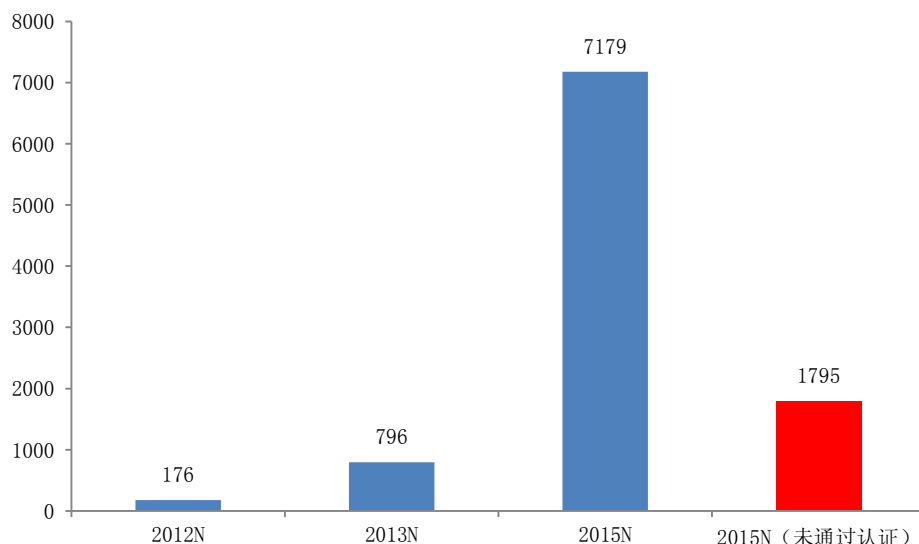
前面我们提到仿制药一致性评价, 时间短、任务重, 再加上前期企业需要摸索前行, 投入较大等因素的影响, 导致部分企业观望态度明显, 是否会再次出现类似新版 GMP 认证的前紧后松的情况。

我们回顾 2011 年新版 GMP 认证实施情况，2011 年 3 月 1 日起我国新版 GMP 施行，号称史上最严 GMP 认证要求“药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在 2013 年 12 月 31 日前达到新版药品 GMP 要求；其他类别药品的生产均应在 2015 年 12 月 31 日前达到新版药品 GMP 要求。未达到新版药品 GMP 要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品”。

全国共有无菌药品生产企业 1,319 家，截至 2013 年 12 月 31 日，已有 870 家提出新修订药品 GMP 认证申请，占全部企业总数的 66%，其中 855 家已完成现场检查。通过检查并公告的企业有 796 家，占全部企业数量的 60.3%，其中 2011-2012 年通过无菌药品生产企业有 176 家，2013 年通过的有 620 家，可以看出多数企业集中在大限来临之前突击过关，即便如此，仍有 523 家无菌制药企业未能按时间节点前通过药品 GMP 认证。

截至 2015 年 12 月 30 日，全国通过新版 GMP 认证的企业有 7,179 家，未通过药品 GMP 认证的达 1,795 家。部分企业涉险过关后并不意味着可以高枕无忧，近几年主管部门监管力度持续加强，飞行检查、跟踪检查、抽查检查等运动式检查方式保持高压态势，截至 5 月底，全国已有 52 家药企被收回 GMP 认证证书。

**图 27：2012-2015 年累计通过新版 GMP 认证企业数**



资料来源：CFDA，长城证券研究所

此次一致性评价推进同样存在企业观望态度、我们判断，其杀伤力要远大于新版 GMP 认证，主要基于三点：

首先是，仿制药品质的提升有助于降低国家医保支出和百姓用药成本，符合当前医保控费的趋势，同时，招标模式下，一致性是评价不同企业产品的基础，在这一点上，我们认为政策没有放松的可能性。

其次是，政策明确提出“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”，“同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种”。政策导向形成较强的鲶鱼效应，只要是不愿意退出市场的企业都会争取进入到前三中。

第三是，虽然率先开展一致性评价，需要企业进行较高的成本投入，但是作为通过率先通过的品种，有望在未来的市场竞争中获得医保支付、市场资源的倾斜，有助于企业形成先发优势，扩大市场份额。

### 3.5 利好行业分析

我们理解，一致性评价是对现有存量批件的供给改革，引导市场从重复性仿制走向有质量和创新性的仿制，成为未来几年内企业的重心，从医药产业链上来看，仿制药质量水平的提升，将利好上中下游相关企业。

#### 利好上游具有质量优势的原料药和辅料生产企业

影响口服固体制剂仿制药与原研药一致性的因素包括原料药、制药工艺、固体辅料、处方组成和制药设备等。

原料药是用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，在用于制药时，成为药品的一种活性成分。不同合成工艺的原料药，其溶解性、晶型、粒度和杂质存在差异，晶型会对生物利用度和稳定性产生影响，粒度则对生物利用度、溶出度和稳定性均有较大的影响，可以说原料药的选择对仿制药的一致性评价起着关键作用，这就需要制剂企业和原料药生产企业通过长期合作，质量优化，技术协作和工艺改进等，确保使用原料药的制剂与原研制剂保持生物等效性。

药用辅料是指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂，除了赋形、充当载体、提高稳定性外，还具有增溶、助溶、缓控释等重要功能，辅料质量会影响到药品的质量、安全性和有效性。

一致性再评价提高仿制药企业对于原料药和辅料的质量要求，而非单纯的价格考量，从一致性评价小批量使用到小试、中试，再到药品通过评价大规模生产，原料药和辅料的用量逐步释放，上下游合作将更为紧密，利好优质产品的原料药和辅料生产企业，

#### 利好中游优秀 CRO 企业

目前我国仿制药批件约有 9 万多个，首批需要进行一致性评价的 286 个仿制药品种，19,715 个批文，除少数研发实力强的药企可独立完成一致性评价外，大部分药企不具备独立研发和试验能力，需要将此项业务外包给类似于泰格医药、博济医药等 CRO 企业，在传统的新药临床认证服务外，形成庞大的增量市场，形成直接利好。

我们预计首批一致性评价 286 个品种，根据单个品种有 2-3 企业参评、价格 500 万/批件进行简单测算，将有 30 亿的增量市场集中在明、后年释放。

#### 利好下游优秀的仿制药龙头企业

在 106 号文中的政策红利是第十一、十二条，在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，和在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。

这也就意味拥有较强海外制剂出口能力的公司将会受益，相关药品免试无疑使得企业领先于国内市场的起跑线上。

同时研发实力强、拥有核心品种的龙头仿制药企业将借助技术和资金实力率先通过一致性评价，抢占更大的市场蛋糕。

此外一致性评价还有望带来行业整合，上市公司将借助资本市场的力量，并购品种或企业进一步丰富自身产品线。

## 4. 围绕一致性评价，布局产业链上中下游

一致性评价作为明确预期的事件，虽有滞后的可能性，但是政策放松的机率不大，有望带来行业变革，结合我们上面对医药行业的分析，建议重点关注拥有技术优势和出口获认可的原料药企业，龙头辅料企业、能够承接一致性评价业务的 CRO 企业、下游享受出口制剂豁免一致性评价和研发技术强的仿制药企业。

表 6: 重点公司推荐

| 产业链 | 细分领域 | 重点公司                                                           |
|-----|------|----------------------------------------------------------------|
| 上游  | 原料药  | 华海药业 ( 600521 )                                                |
|     | 辅料   | 山河药辅 ( 300452 )、尔康制药 ( 300267 )                                |
| 中游  | CRO  | 泰格医药 ( 300347 )、博济医药 ( 300404 )                                |
| 下游  | 仿制药  | 恒瑞医药 ( 600276 )、华海药业 ( 600521 )、信立泰 ( 002294 )、华北制药 ( 600812 ) |

资料来源：长城证券研究所

## 5. 风险提示

一致性评价进度不及预期风险，市场估值风险。



**研究员介绍及承诺**

**赵浩然：**南开大学理学学士，天津大学理学硕士，曾在医药化工行业工作四年，2011-2015 年在中航证券金融研究所工作，2015 年 9 月加入长城证券，任医药行业研究员。

**彭学龄：**中山大学理学硕士，2011-2015 年在深圳国家高新技术产业创新中心工作，2015 年 9 月加入长城证券，任医药行业研究员。

本人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，在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则，独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点，不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

**免责声明**

长城证券股份有限公司（以下简称长城证券）具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，除非另有说明，所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布，亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据，不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发，需注明出处为长城证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证信息的准确性或完整性。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他人作出邀请。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。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。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

长城证券版权所有并保留一切权利。

**长城证券投资评级说明**

**公司评级：**强烈推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅 15%以上；  
推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 5%~15%之间；  
中性——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于-5%~5%之间；  
回避——预期未来 6 个月内股价相对行业指数跌幅 5%以上。

**行业评级：**推荐——预期未来 6 个月内行业整体表现战胜市场；  
中性——预期未来 6 个月内行业整体表现与市场同步；  
回避——预期未来 6 个月内行业整体表现弱于市场。

**长城证券销售交易部****深圳联系人**

刘 璇：0755-83516231, 18938029743, liux@cgws.com  
李双红：0755-83699629, 18017465727, lishuanghong@cgws.com  
黄永泉：0755-83699629, 13544440001, huangyq@cgws.com  
李小音：0755-83516187, 18562591899, lixiaoyin@cgws.com  
吴林蔓：075583515203, 13418560821, wulinman@cgws.com

**北京联系人**

赵 东：010-88366060-8730, 13701166983, zhaodong@cgws.com  
王 媛：010-88366060-8807, 18600345118, wyuan@cgws.com  
李珊珊：010-88366060-1133, 18616891195, liss@cgws.com  
申 涛：010-88366060-8777, 15801188620, shentao@cgws.com  
杨徐超：010-88366060-8795, 18611594300, yangxuchao@cgws.com

**上海联系人**

谢彦蔚：021-61680314, 18602109861, xieyw@cgws.com  
徐佳琳：021-61680673, 13795367644, xujl@cgws.com  
王 一：021-61683504, 13761867866, wangy@cgws.com

**长城证券研究所**

深圳办公地址：深圳市福田区深南大道 6008 号特区报业大厦 17 层

邮编：518034 传真：86-755-83516207

北京办公地址：北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层

邮编：100044 传真：86-10-88366686

上海办公地址：上海市民生路 1399 号太平大厦 3 楼

邮编：200135 传真：021-61680357

网址：<http://www.cgws.com>