2020-08-31

医药研究报告

太平洋证券 PACIFIC SECURITIES

2020年下半年投资策略

证券分析师：周豫
执业证号：S1190520070002

目录

CONTENT

一、创新药

二、创新药“卖水人”

三、特色原料药

四、高壁垒优质仿制药

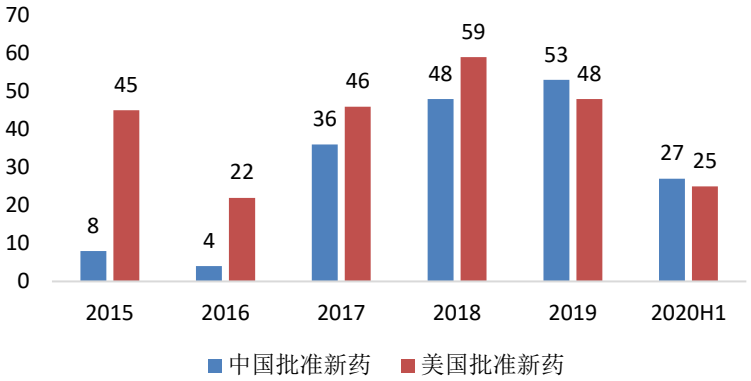
创新药审评和医保准入难题逐渐化解

➢新药审批制度深层次改革，催生中国创新药获批数量接连创下新高

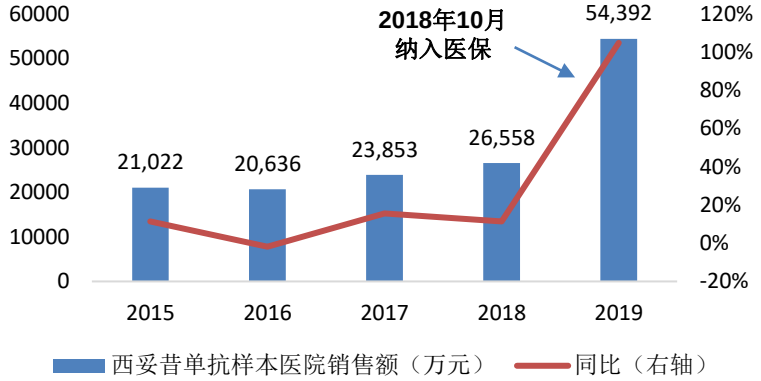
- 临床默示许可、急需药品有条件批准上市、突破性疗法通道
- 数十项评价技术指导原则：生物类似药、溶瘤病毒、干细胞药物等

➢创新药纳入医保速度加快，有望实现快速放量

- 《基本医疗保险用药管理暂行办法（征求意见稿）》：动态调整机制，原则上每年调整1次
- 《2020年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》：7类药品纳入2020年药品目录拟新增药品范围，包括已纳入临床急需境外新药名单的药品和2015-2019年按新药注册申请程序批准上市的药品。



资料来源：CDE，FDA，太平洋证券研究院整理



资料来源：WIND，太平洋证券研究院整理

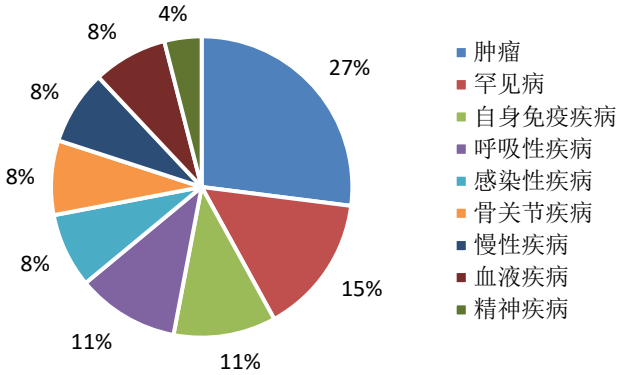
三大适应症获批数最多，新药放量速度取决于适应症和销售实力

➢2020H1国内批准27个新药，肿瘤、自免、罕见病占比过半

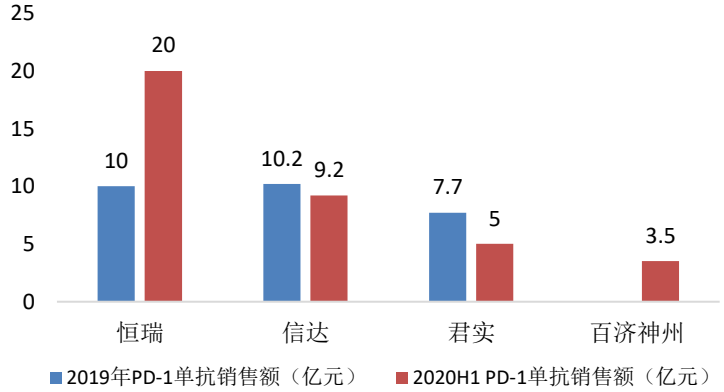
亮点：首个ADC（罗氏恩美曲妥珠单抗）、首个氘代药物（梯瓦氘代丁苯那嗪）、首个国产三代EGFR-TKI药物（豪森阿美替尼）、首个国产BTK抑制剂（百济神州泽布替尼）

➢ 大适应症+强销售，已上市重磅品种快速放量

- **恒瑞卡瑞利珠单抗**：上市晚于君实、信达，2020H1完成对其他PD-1产品反超，预计销售额超过20亿元
- **正大天晴安罗替尼**：肺癌适应症，2018年上市，2019年营收即达到25-30亿元，2020H1营收15-20亿元



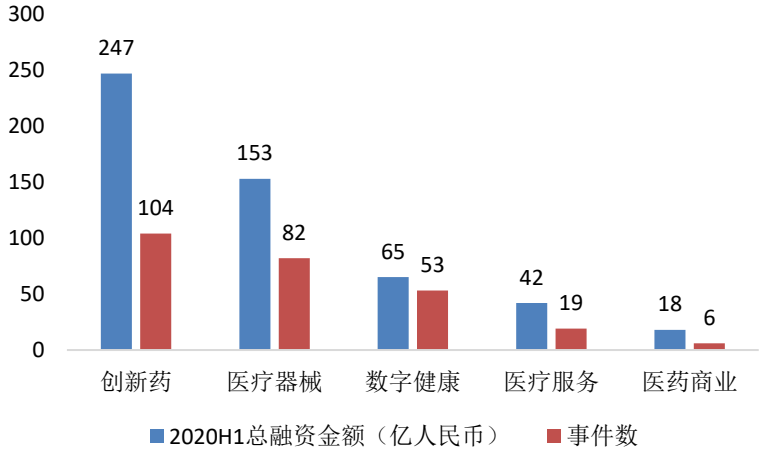
资料来源：CDE，太平洋证券研究院整理



资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理
注：恒瑞2019、2020H1和君实2020H1销售额为行业预计数

大额融资频发叠加IPO加速，一级市场创新药企受追捧

- **2020H1医疗行业各细分赛道融资中，创新药企最获青睐，融资总额和融资事件位居第一**
- **IPO门槛大幅降低，创新药械行业获益最大**
- 港股18a和科创板第五套规则，利好无收入/无盈利创新药企登陆资本市场
- IPO加速反向传导，创新药企融资节奏加快，从 “小步快跑”到“一步到位”



资料来源：动脉网，太平洋证券研究院整理

2020H1创新药企IPO一览

序号	公司名称	市场	业务领域
1	康方生物	H股	肿瘤、免疫疾新药
2	诺诚健华	H股	肿瘤、免疫疾新药
3	天境生物	美股	肿瘤、免疫疾新药
4	泽璟制药	A股	肿瘤、血液病、肝胆疾病新药
5	开拓药业	H股	肿瘤、脱发新药
6	百奥泰	A股	肿瘤、免疫疾新药
7	神州细胞	A股	单抗、重组蛋白、疫苗等
8	康华生物	A股	疫苗
9	传奇生物	美股	CAR-T疗法
10	甘李药业	A股	胰岛素
11	成都先导	A股	先导化合物开发

资料来源：太平洋证券研究院整理

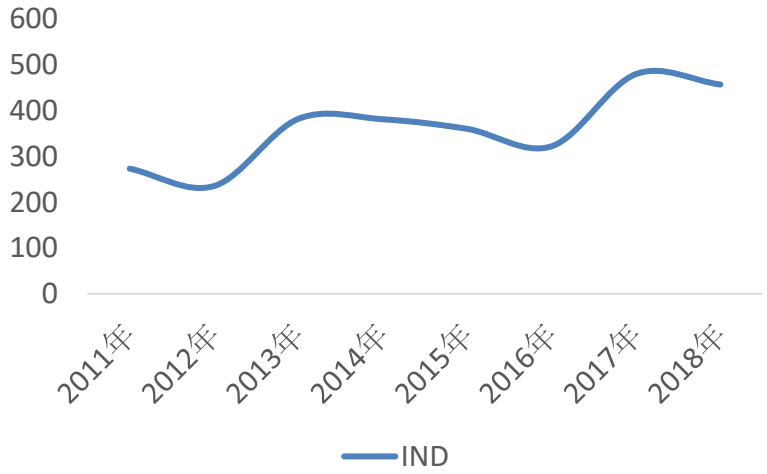
创新药

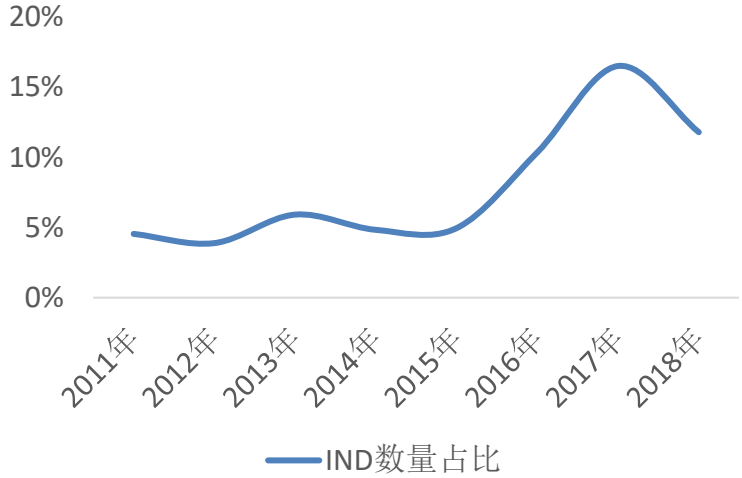
- 过去，政策鼓励仿制药，目的是解决药品供应短缺的局面，但因为一些原因，最终形成了低价竞争的恶性局面。在老龄化和产业自主研发创新的大背景下，2016-2020年的创新药热潮只是中国式创新的头枪，从资本角度看，在创新环境营造初始，选择国外成熟的，安全边际高，市场潜力大的靶点是顺理成章的事情，这也带来了靶点扎堆的现象，我们也相信这一批新药或在2020-2023年期间陆续上市，而上市后其又将面临药企、医保、患者之间的多方博弈，最终定会反作用于我国的创新药研发市场，资本也会去寻求新的靶点以规避红海。只要现有的鼓励创新的政策不变，生物靶点多样化，研发方向分散化，是中国创新研发发展的必然。

过去	现在	未来
仿制药	“伪”创新	“真”创新
政策鼓励，解决药品供应短缺	选择国外成熟的、安全边际高、市场潜力大的靶点	生物靶点多样化
仿制药泛滥	靶点扎堆	研发方向分散化
低价竞争恶性局面	“伪”创新实则是“微”创新	创新蓝海

仿制药向创新药转变

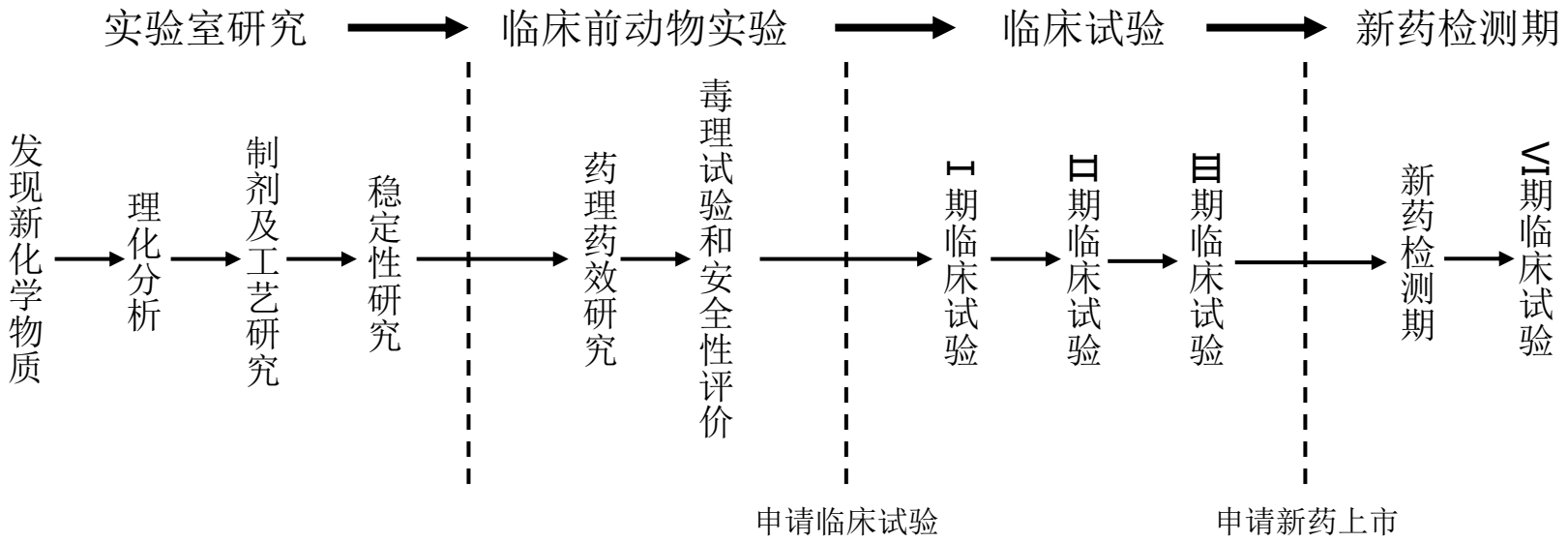
- 受鼓励药械创新政策的推动，2017-2018年国家药审中心受理化药IND申请数量大幅提升，其中受理国产化药IND申请325件，受理进口IND申请132件，同时，2016年以后国家药审中心受理仿制药验证性临床和仿制药ANDA数量则显著减少，新药临床试验申请占总药品评审数量的比例也大幅提升，从2011年的4.54%提升至2018年的11.79%，药物研发端结构出现明显调整。新药临床试验申请数量和占比大幅提升，也从另一面说明了我国医药市场正在从过去仿制药阶段向创新阶段转变。





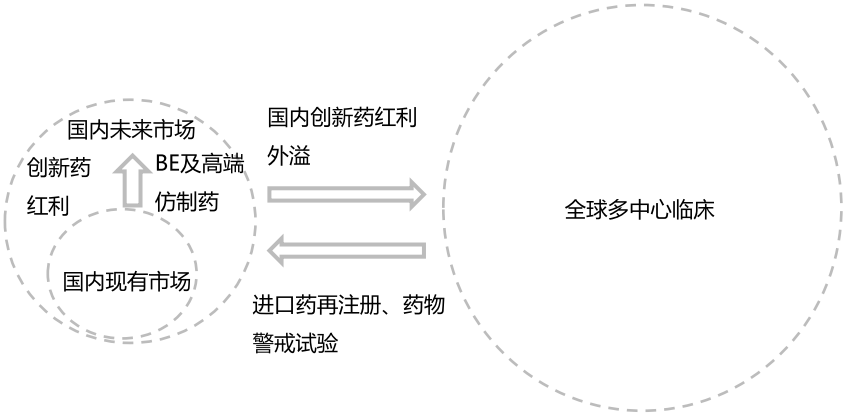
“卖水人”

- 美国西部开发的时候，大批淘金客蜂拥而去。在淘金的人群里，有一批特别冷静的人，他们不淘金，只卖水，为淘金客服务。淘金客认为这些胸无大志千里迢迢来卖水的人一定是有病。然而日子一长，有人淘到了狗头金，一夜暴富；更多的人只淘到了碎金沙，得不偿失；有的人甚至倾家荡产这时大家回过头来发现那些卖水的人，赚了个盘满钵满，比大多数淘金客要强。



“卖水人“的市场空间

- 1）对于国内企业来讲，CRO和CDMO的天花板都不尽相同，但对于他们而言，行业集中度却有相似之处，都很难向头部集中，更多的增速则是依靠行业的增速而带来业绩提升。
- 2）对于CRO企业而言，国内市场的天花板主要看药政改革及鼓励药械创新的政策，包括未来随着我国支付能力的提升，临床需求的进一步释放，创新药和满足临床需求的高端仿制药将获得更大的市场空间，CRO行业也将进一步提升国内市场容量；国外的天花板则主要看国内创新药红利外溢及全球多中心临床试验项目的拓展。
- 3）对于CDMO企业而言，天花板主要在产业链的拓展，从分子砌块→cGMP关键中间体→原料药→制剂。国内CDMO企业的主要营收还是以国际制药巨头为主，国内工业企业及没有生产基地的新锐医药公司外包凭借MAH制度正加速提升。



结论：特色原料药是成长性行业

- 历史来看，特色原料药是个“屠丝“的行业，但从2018年10月底开始，到2021、2022甚至更长时间，原料药将会是一个”高富帅“的行业，一些优质的企业在二级市场将迎来可观的投资回报。
- 原料药整个行业正在经历一场供给侧变革，而且这次供给侧改革将是常态化的，是由环保高压、一致性评价质量提升以及关联审批等相关政策推动的，优质企业的投资回报会越来越好。

正在发生的两个大变化

- 1）**集中度来看，原料药集中度提升。**其中优质企业的快速扩张，大幅超过下游制剂产能的扩张，原料药企的话语权提升，同时意味着，产业链利润分布占比持续加大，产业链利润向上游转移。
- 2）**进入“三高“时代——高壁垒，高投入，高回报。**环保、质量、关联审批带来高壁垒，优质企业的议价力正在显著增强，竞争优势未来会持续扩大，超额回报也会持续拉大。政策驱动下的需求大增将为未来3年乃至5年奠定基础，各家企业投入持续加大。这些企业将是特色原料药高价格的受益者。

3.1 三方面常态化要求引领行业“供给侧”改革

环保要求

- 无论是环保法律法规要求，还是各国药政部门对企业的要求，亦或是下游制剂客户的审计，都对原料药企业的环境保护和三废处理提出更高的要求，这将大幅提高原料药行业的进入门槛，环保成本激增成为趋势，使一些中小企业因没有能力增加环保投入而逐步退出市场。

时间	政策	主要内容
2016.07	第一批中央环境保护督查工作启动	对内蒙古、黑龙江、江苏、江西、河南、广西、云南、宁夏等8个省（自治区）开展环保督察工作
2016.12	“十三五”生态环境保护规划	健全清洁生产评价体系，实施医药化工园区挥发性有机物综合整治，原料药制造业推进行业达标排放改造
2017.06	水污染防治法	严格控制工业污染
2017.06	土壤污染防治法	确立土壤污染责任人、土地使用权人和政府顺序承担责任的制度框架
2017.12	2017年防治大气污染工作方案	医药企业实施错峰生产、限产停产
2018.01	中华人民共和国环境保护税法	将环保费改为环保税，开始对原料药生产企业等排污企业征税
2018.05	第一批中央环境保护督察“回头看”以及启动第二轮督察	督察整改方案总体落实情况，进一步加强污染治理，提升环境保护效率
2019.06	重点行业挥发性有机物综合治理方案	加强制药等行业VOCs治理力度，制药等行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂，制药行业推广生物酶法合成技术
2019.12	排污许可证申请与核发技术规范	药企应当取得排污许可证而未取得的，不得排放污染物
2020.01	推动原料药产业绿色发展的指导意见	单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降

资料来源：政府官网，太平洋证券研究院整理

3.2 三方面常态化要求引领行业“供给侧”改革

质量要求

- 截至2020年8月1日，已有1002个品规通过一致性评价，100个品规集齐三家以上过评。近半年虽受疫情影响，但过评品种明显加速。
- 从一致性评价质量要求来看，质量上将向美国FDA的审评标准看齐，尤其是对于国内企业涉及口服固体制剂、注射剂的原料药都提出了更高要求。这将推动整个原料药行业产品质量的提升，一些对产品质控不强、技术相对落后的企业或面临被淘汰的命运。

时间	政策
2012年	CFDA启动15个试点品种的质量一致性评价工作
2013年	《仿制药质量一致性评价工作方案》
2015年	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》
2016年	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》
2017年	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》
2017年	《已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求(征求意见稿)》
2019年	《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》

资料来源：政府官网，太平洋证券研究院整理

3.3 三方面常态化要求引领行业“供给侧”改革

审评要求

- 原料药的批准文号将不再单独发放，下游制剂企业对通过GMP认证的原料药都可申请关联审批，并对其所选用的产品质量负责。
- 药品上市许可持有人才是原料药质量责任主体。对于审评审批体系来讲，提高了审评审批效率，降低了负担，并以药品的质量为核心，原料药质量将不再与药品脱节。
- 制剂与原料药企业间关系将愈发紧密，原料药产品价格弹性将减弱。

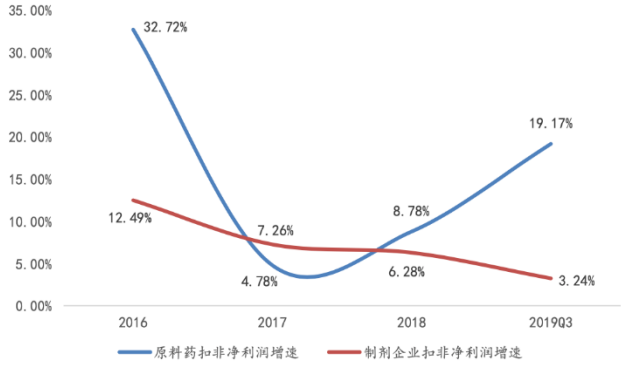
时间	颁发部门	政策法规
2015.08	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》
2016.01	原CFDA	《总局关于征求药包材和药用辅料关联审评审批申报资料要求(征求意见稿)意见的公告》
2016.05	原CFDA	《总局办公厅公开征求关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告(征求意见稿)意见》
2016.08	原CFDA	《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》
2016.11	原CFDA	《总局关于发布药包材药用辅料申报资料要求(试行)的通告》
2017.05	原CFDA	《药包材药用辅料关联审评审批政策解读(一)》
2017.10	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》
2017.11	原CFDA	《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》
2017.12	原CFDA	《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法(征求意见稿)》
2017.12	原CFDA	《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》
2019.07	NMPA	《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》

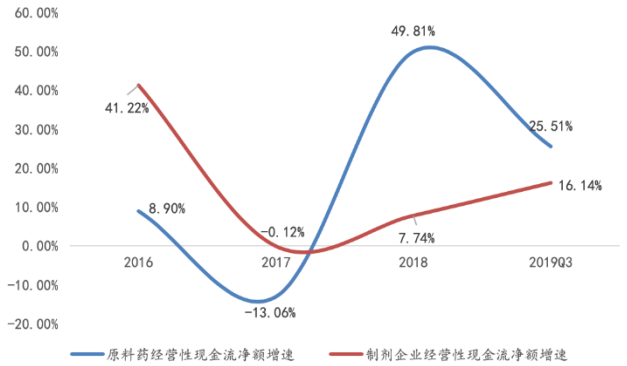
资料来源：政府官网，太平洋证券研究院整理

3.4 原料药行业正在发生“两个变化”之一——行业集中度提升，利润向前端转移

原料药企业向下游一体化更具优势

- 正常的商业逻辑——当一个行业处于扩张期时，其行业净利润和经营性现金流的增速都会处于较高水平或者处于提速区间。
- 从上市原料药企业与制剂企业的扣非后净利润增速角度来看，我们统计了市场主要43家制剂上市企业和27家原料药上市企业，制剂企业的扣非后净利润增速从2016年的12.49%快速下降至2019年Q3的3.24%，相信随着仿制药带量采购品种的继续扩充，未来制剂企业的利润水平仍将面临较大压力。另外，从经营性现金流净额情况来看，原料药企业的增速情况在2018年及以后也显著好于制剂企业。



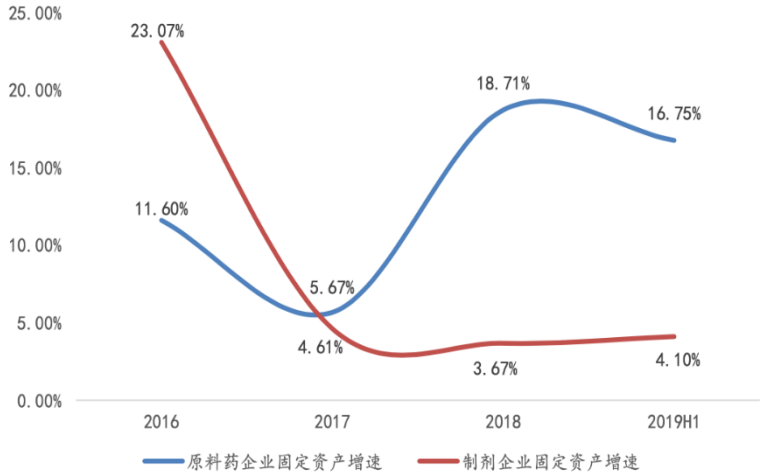


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

3.5 原料药行业正在发生“两个变化”之一——行业集中度提升，利润向前端转移

原料药企业扩张快于下游制剂企业

- 固定资产增速情况反映了企业在一定时间内期末固定资产比期初固定资产的增长率，体现了建造和购置固定资产的工作量情况。同时，从另一个层面也揭示了企业产能扩张的速度。
- 我们同样统计了市场主要43家制剂上市企业和27家原料药上市企业，2016年-2019年上半年固定资产增速情况，2016年以后，制剂行业的固定资产增速出现了快速下滑并一直维持了较低的水平，而原料药企业的固定资产增速则从2017年的5.67%快速增长至2018年的18.71%及2019年H1的16.75%，呈现了较高的增长态势。

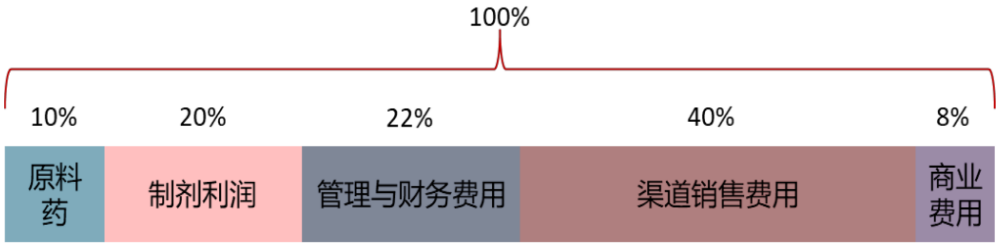


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

3.6 原料药行业正在发生“两个变化”之一——行业集中度提升，利润向前端转移

产业链利润向前端转移

- 一个行业，一条产业链，上下游营业收入、利润分配是不同的。药品行业的收入分配主要有5个部分组成，从上游原料药到下游制剂产品销售到患者手中整个产业链条来看，产品终端售价的10%属于上游原料药，20%属于制剂企业生产与销售的利润，22%属于财务、管理以及相关制造成本，40%则属于中间销售渠道的费用，最后8%属于终端配送的配送商的收入。
- 大多数行业与产业链，如同药品行业一样，都是最下游、最直接面对消费者的品牌厂商最赚钱，因为他们拥有渠道，拥有高壁垒的销售能力。但随着仿制药带量采购的全面推行，国家对重点仿制药品种进行“包销包售”，制剂企业的销售优势将在仿制药领域被彻底移除，制剂企业的品牌优势也会随着大力提倡通用名用药而逐渐褪去。成本管控将成为未来仿制药品种的核心竞争力，从这点看，优质原料药企业将会脱颖而出，并占据较高的市场地位。
- 随着原料药行业“供给侧”改革的持续，行业集中度提升，同时优质原料药行业产能扩张的速度或一直维持较高增速，高于制剂行业的产能扩张速度，这种高增速一方面来自于成本控制下的制剂企业对原料药外购意愿的增强，另一方面来自于原料药企业向下游做制剂一体化的产业延展。受此影响，原料药企业的议价力也将出现显著提升，产业链的利润或向前端进行转移。



资料来源：太平洋证券研究院整理

3.7 原料药行业正在发生“两个变化”之二——行业向“高壁垒、高投资、高回报”转变

高壁垒——企业进入门槛将大幅提升

- 首先，来自于**国家层面对于生态环境保护的要求**，企业环保压力的增加，也提升了其环保支出，更逼迫部分小产能退出市场，同时，对于新进入者来讲，进入门槛也相应提升。
- 其次，来自于**审评层面，对于药审部门的关联审批要求**，企业将不再“一证走天下”，而必须进入制剂企业的供应商体系中去，如果对于已上市制剂品种来讲，要想成为其原料药供应商，药品上市许可持有人必须要对制剂提出补充申请，药审部门对其进行共同审评审批后才可变更，这不仅要有足够时间来“试样”以获得下游客户的认可，还要有足够时间来完成相应的审评审批流程，进入门槛受之影响也会大幅提升。
- 最后，是来自于**药监层面，对于一致性评价的质量要求**，我国口服固体制剂及注射剂一致性评价都在积极推进，制剂品种要做BE试验，跟原研药学和生物学等效，其中最重要的即是选用高质量、高稳定性的API，这使得没有较好技术优势的原料药企业很难在行业立足，尤其对于新进入者来讲更是如此。

3.8 原料药行业正在发生“两个变化”之二——行业向“高壁垒、高投资、高回报”转变

高投资——企业进入高投资阶段

- 从制剂企业与原料药企业固定资产增速情况来看，2017年以后分化比较明显，原料药企业的增速出现了快速提升，并维持在了15%-20%区间，而制剂企业因为预期行业利润将会受带量采购、医保控费影响，基本维持5%以下的增速水平。
- 从购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金角度来看，制剂企业2019年也呈现了比较明显的收缩态势，支付现金同比大幅下降，甚至还出现了负增长，而原料药企业仍维持了较高增速水平，相信这种趋势在未来几年仍将持续。





资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

3.9 原料药行业正在发生“两个变化”之二——行业向“高壁垒、高投资、高回报”转变

高回报——企业将迎来高回报

- 原料药企业的投资周期相对较长，从最开始立项、研发设计反应路线算起到最终实现规范市场商业化销售获得高额回报一般需要5-10年的时间。从投入角度来看，即使排除前期研发投入阶段，从GMP车间建设开始也需要至少3年时间才可以实现商业化销售。

- 原料药企业投资回报周期相对较长，当原料药行业固定资产投资额开始提速，其投资回报或需3年左右的时间。所以自2018年开始的原料药企业固定资产投资的加快，业绩的高回报将在未来1-2年内开始逐步兑现。



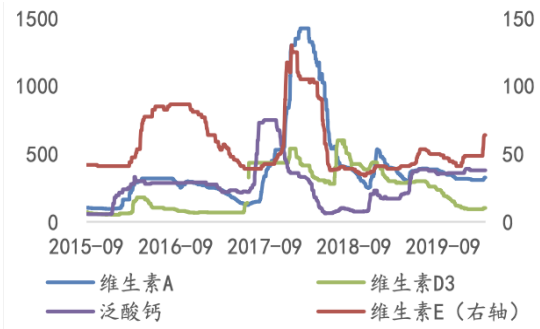
资料来源：太平洋证券研究院整理

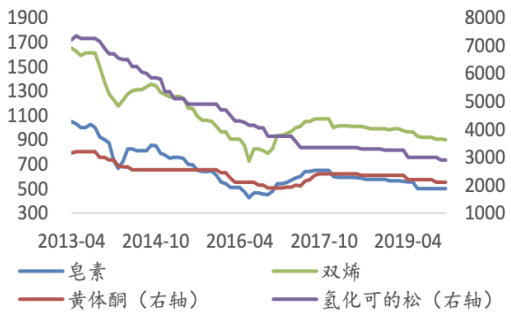
3.10 大宗原料药和与特色原料药的市场属性截然不同

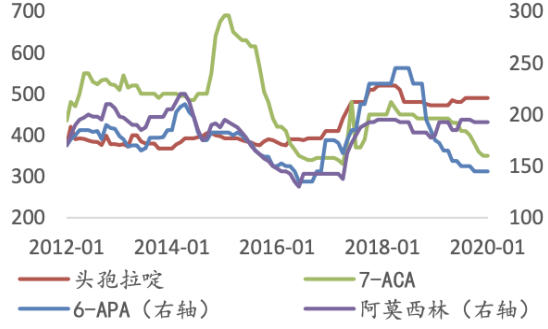
大宗原料药——具有工业品属性

- 1）价格波动大;
- 2）同质化，报价趋同;
- 3）工业品属性。

品名	含量	品牌	秣宝报价
VA	50万IU	新和成、金达威、帝斯曼	355-380
VE	50%	能特、浙江医药、新和成	35.8-37.5
VD3	50万IU	花园、新和成、浙江医药	360-380
泛酸钙	98%	新发、兄弟	175
VB1	硝酸	天新、兄弟	182-186





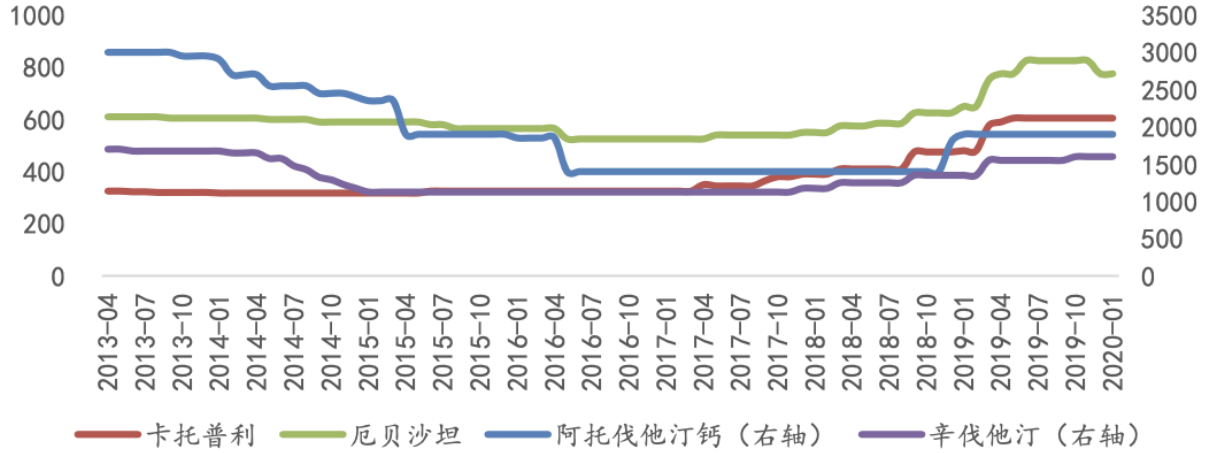


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

3.11 大宗原料药和与特色原料药的市场属性截然不同

特色原料药——具有消费品属性

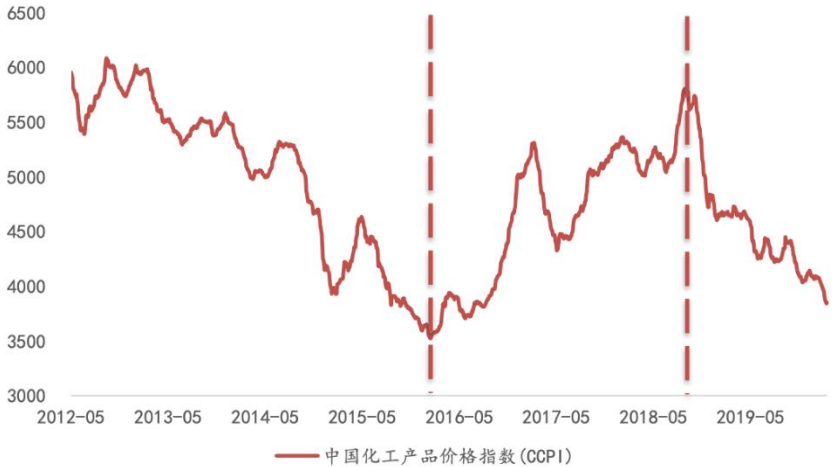
- 1）价格较稳定;
- 2）质量差异大，报价差别大;
- 3）消费品属性。



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

3.12 过去价格变化——特色原料药的输入型“通胀”

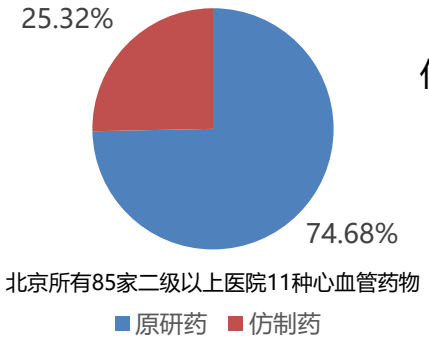
- 按时间段来看，我们认为从2016-2018年这三年时间，原料药价格的缓步提升主要原因来自于合成特色原料药所需的上游化工产品出现了较明显的涨幅。化工行业因为环保政策趋紧所造成的供给侧改革传递到了下游原料药行业。



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

3.13 未来价格判断——原料药的需求拉动型“通胀”之一存量市场

- 1）仿制药市场巨大，且现阶段多由原研药企占据（在高等级医院，市占率超过70%）；
- 2）带量采购以国内企业中标为主（中标率在10%以下）；
- 3）未来原料药将随制剂快速进口替代而快速进口替代。



药品总规模=2万亿

↓

化药规模=2万亿*72.8%=1.46万亿

↓

仿制药=1.46万亿*65%=9490亿

↓

原料药=9490亿*10%=949亿

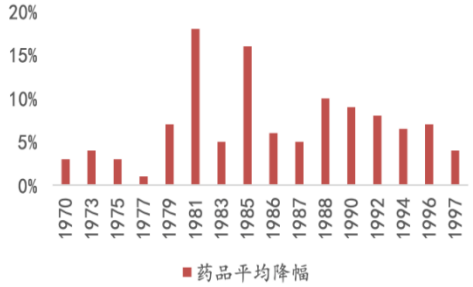
- 2018年我国正式开启了国家组织药品集中采购试点的改革，主要针对仿制药领域。这一方面，标志着仿制药高毛利时代的结束，医保将腾挪更多空间，用于覆盖专利药物；另一方面，制剂乃至其原料药层面国产化率将会大幅提升。
- 从2018年12月第一轮“4+7”26个中标品种，有两家外资企业中标，原研中标率仅为7.7%; 2019年9月，“4+7”带量采购扩面产生中选企业45家，中选产品60个。其中共有外资厂商6个产品，占10%。
- 2018年我国进口原料药总额达86.21亿美元，而这其中69%是由三资企业完成，即59.5亿美金(包括专利药与仿制药)，这约占到我国原料药总体消耗的1/4。

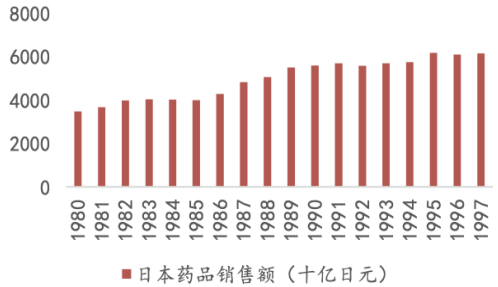
资料来源：《药物利用与药物经济学》，Wind，太平洋证券研究院整理

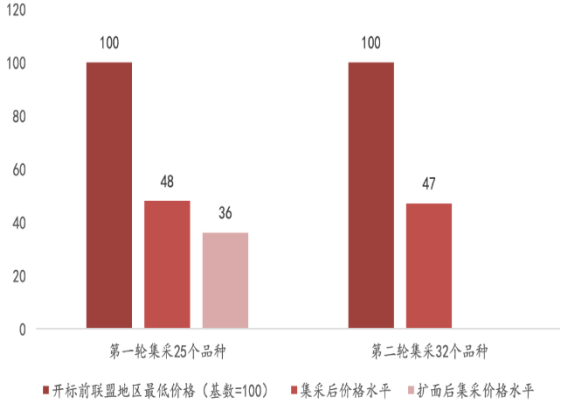
3.14 未来价格判断——特色原料药的需求拉动型“通胀”之增量市场

- 1）制剂价格大幅度下降；
- 2）渗透率提升；
- 3）原料药需求量提升。

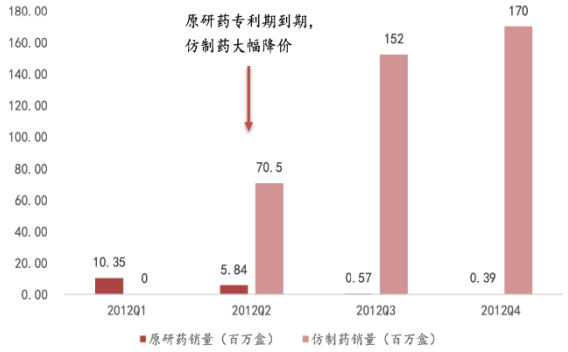
截至2019年12月底，距落地执行仅9个半月，25个中选药品“4+7”试点地区平均采购执行进度为183%。







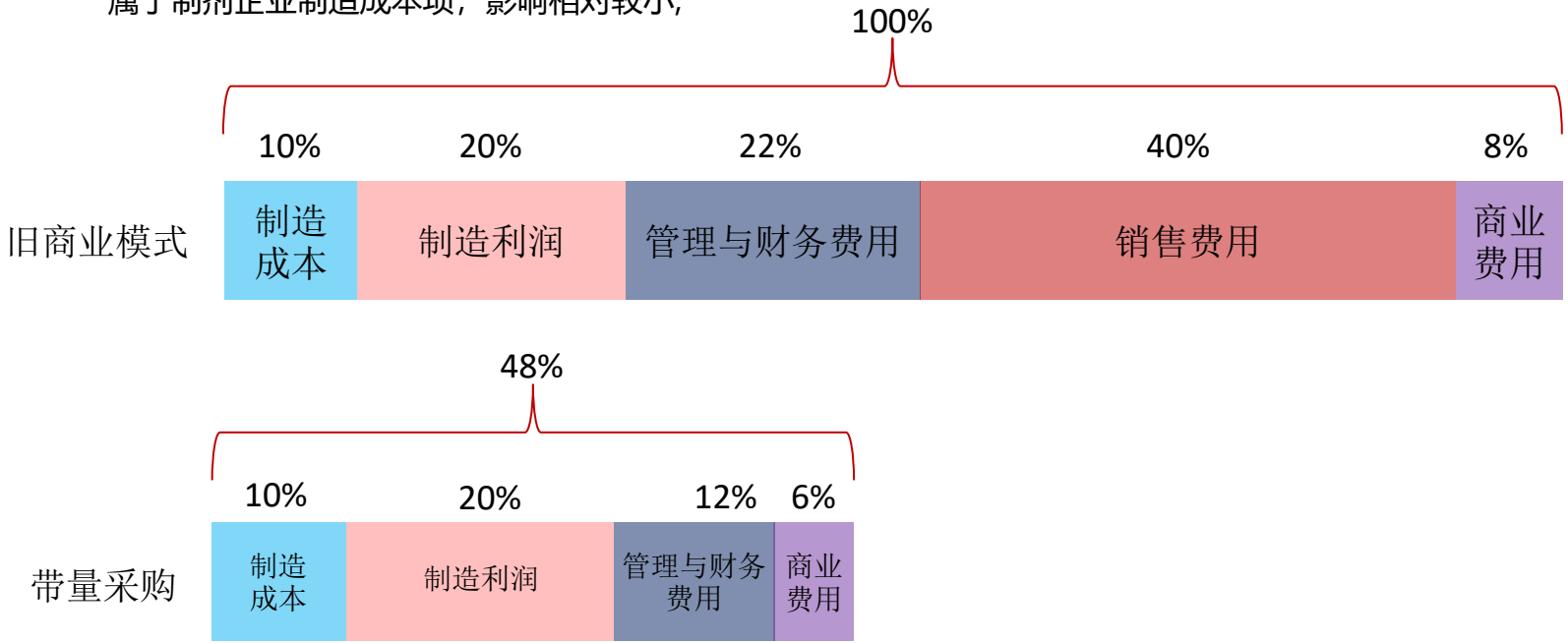
公司名称	批准时间	规格
赛诺菲	1997-11-17	75mg
	2007-9-20	300mg
DR REDDYS	2012-5-17	300mg
APOTEX	2012-5-17	75mg
AUROBINDO	2012-5-17	75mg
GATE	2012-5-17	300mg
MYLAN	2012-5-17	75mg、300mg
ROXANE	2012-5-17	75mg
SUN	2012-5-17	75mg
TEVA	2012-5-17	75mg、300mg
TORRENT	2012-5-17	75mg



资料来源：彭博，Wind，太平洋证券研究院整理

3.15 看价格：原料药几乎不受制剂价格大幅降价影响

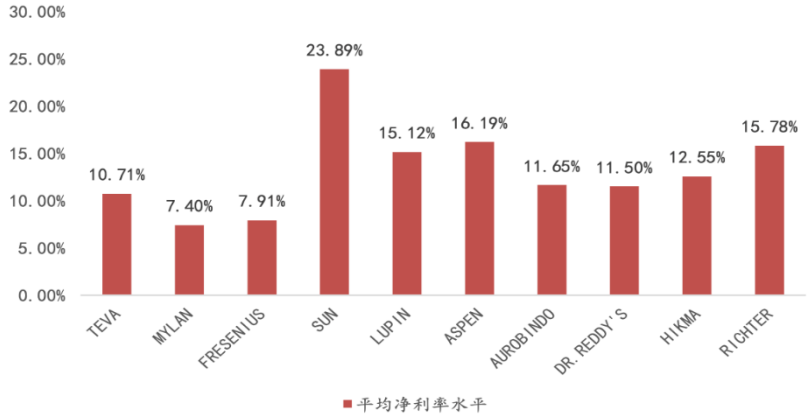
➢带量采购对于制剂价格影响比较大，如果按52%降价幅度来计算，新商业模式下原有的销售费用环节将被去除，加快医疗机构回款则会有效降低商业与财务费用。制剂企业的制造利润与制造成本将得以维持。原料药企收入属于制剂企业制造成本项，影响相对较小;

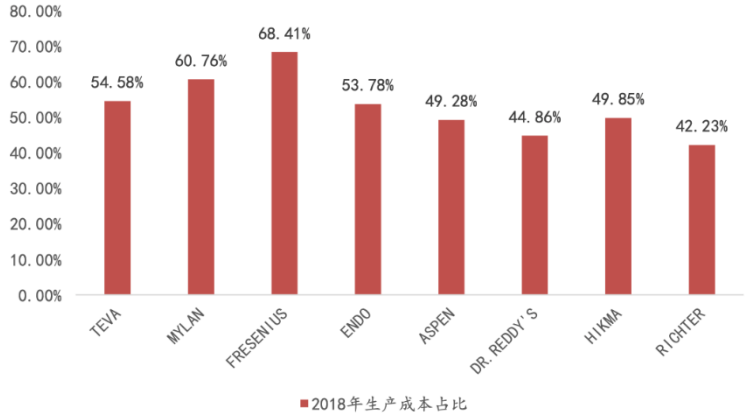


3.16 国际对比——国际主要仿制药企业净利润率和成本占比情况

我国制剂企业制造成本仍旧低于国际水平

➢在以上新带量采购模式下，仿制药企业的制造利润约占36%，远高于全球一线仿制药企业(利润率约在15%)，而制造成本约占24%，低于国际仿制药企业的成本占比(成本占比约在50%)。





资料来源：彭博，Wind，太平洋证券研究院整理

4.1竞争格局好的品种降幅有限

序号	产品及预计中标企业	中标价（元）	价格降幅	竞争厂家数
1	右美托咪定注射剂: 扬子江药业集团	133.00	-41.49%	1
2	帕罗西汀口服：浙江华海	1.67	52.29%	2
3	奥氮平口服: 江苏豪森	9.64	29.48%	2
4	赖诺普利口服: 浙江华海	0.23	79.82%	2
5	孟鲁司特口服: 杭州民生	3.88	39.02%	2
6	氟比洛芬酯注射剂: 北京泰德	21.95	64.69%	2
7	依那普利口服: 扬子江集团江苏制药	0.56	54.97%	2
8	左乙拉西坦口服: 浙江京新	2.40	20.00%	2
9	福辛普利口服: 中美上海施贵宝	0.84	68.92%	2
10	氯沙坦口服: 浙江华海	1.05	50.93%	2
11	利培酮口服: 浙江华海	0.17	64.47%	2
12	吉非替尼口服: 阿斯利康	54.70	76.01%	2
13	伊马替尼口服: 江苏豪森	10.40	44.39%	2
14	培美曲塞注射剂: 四川汇宇	810.00	70.08%	2
15	阿托伐他汀口服：北京嘉林	0.94	83.33%	3
16	氯吡格雷口服：深圳信立泰	3.18	63.02%	3
17	厄贝沙坦口服：浙江华海	0.20	62.26%	3
18	厄贝沙坦氢氯噻嗪口服: 浙江华海	1.09	63.67%	3
19	艾司西酞普兰口服：四川科伦	4.42	27.18%	4
20	头孢呋辛酯口服: 成都倍特	0.51	40.64%	4
21	瑞舒伐他汀口服：浙江京新	0.78	78.63%	5
22	替诺福韦二吡呋酯口服: 成都倍特	0.59	96.05%	5
23	蒙脱石口服: 海南先声	0.68	26.33%	5
24	恩替卡韦口服：正大天晴	0.62	93.80%	6
25	氨氯地平口服：浙江京新	0.15	37.50%	7

序号	产品	厂家1及中标价	厂家2及中标价	厂家3及中标价
1	右美托咪定注射剂	扬子江：133		
2	帕罗西汀口服	华海药业：1.52	北京福元：1.62	
3	奥氮平口服	齐鲁制药：2.48	印度瑞迪：6.19	豪森药业：6.23
4	赖诺普利口服	华海药业：0.23		
5	孟鲁司特口服	安必生：3.792	默沙东：3.876	
6	氟比洛芬酯注射剂	北京泰德：21.88	武汉大安：21.95	
7	依那普利口服	扬子江：0.558		
8	左乙拉西坦口服	京新药业：2.39	普洛康裕：2.4	
9	福辛普利口服	华海药业：0.829	BMS：0.843	
10	氯沙坦口服	华海药业：1.05		
11	利培酮口服	齐鲁制药：0.049	常州四药：0.12	华海药业：0.12
12	吉非替尼口服	齐鲁制药：25.7	正大天晴：45	阿斯利康：54.7
13	伊马替尼口服	正大天晴：8.93	豪森药业：10.38	
14	培美曲塞注射剂	汇宇：798	礼来：809	
15	阿托伐他汀口服	齐鲁制药：0.12	兴安药业：0.13	乐普：0.32
16	氯吡格雷口服	石药集团：2.44	赛诺菲：2.55	乐普：2.98
17	厄贝沙坦口服	海正药业：0.33	恒瑞医药：0.35	华海药业：0.39
18	厄贝沙坦氢氯噻嗪	正大天晴：1.02	华海药业：1.05	
19	艾司西酞普兰口服	洞庭药业：3.98	山东京卫：4	科伦药业：4.27
20	头孢呋辛酯口服	国药致君：0.36	成都倍特：0.48	京新药业：0.483
21	瑞舒伐他汀口服	海正药业：0.2	山德士：0.228	正大天晴：0.3
22	替诺福韦二吡呋酯	齐鲁制药：0.299	浙江南洋：0.379	成都倍特：0.466
23	蒙脱石口服	湖南华纳：0.28	海力生：0.33	绿叶：0.35
24	恩替卡韦口服	苏州东瑞：0.182	北京百奥：0.196	广生堂：0.275
25	氨氯地平口服	苏州东瑞：0.06	国药荣生：0.06	重庆药友：0.07

4.2创新药面临全球化竞争，关注高端仿制药

高端仿制药

这次有六个外资企业的品种中选，数量虽比去年“4+7”集采有所提升，但仅为总中选品种的1/10。另外，整体来看，外资企业在这些品种上仍旧具有较高市场份额，可以预见的是，**未来进口替代将显著加速。**从价格角度来看，本次集采扩面价格出现较大变化的品种，无一例外皆是竞争格局较差，通过一致性评价较多的品种。所以，一方面随着国内创新药政策的推进和我国医药市场的开放，**越来越多的国际制药企业的新药将加速进入中国，我国创新药企业将迎来全球化的品种竞争**；另一方面，**一些具有高壁垒的仿制药，尤其是部分大疾病领域的品种，如果能率先突围并通过集采等政策完成国产替代**，将有望迎来业绩与估值的双重提升。

呼吸制剂领域

据PDB样本医院数据显示，哮喘及COPD国内市场规模在150亿元量级，其中吸入制剂占比65%，进口企业市场占比93%，基本由AZ、BI和GSK垄断，未来国内市场，进口替代空间巨大。之前国内企业受限于原料药供给以及工艺方面的限制，国内企业申报仿制药都很少。此类仿制药的研发需具备强大的资金面和成熟的技术，如今以正大天晴、上海方予、长风药业为代表的国内企业在工艺取得突破，已经成功启动/完成了相关重点品种BE，国内企业即将在呼吸科吸入制剂市场发力，集中度依然较高，未来产品推出走到前列的企业将有望瓜分大部分市场。

仿制药一致性评价推行不及预期

仿制药一致性评价政策推行不及预期对 CRO 行业订单数量及优质仿制药企业进口替代的进度都会产生较大负面影响，进而拉低 CRO 企业和优质仿制药企业的收入水平。

汇率波动的风险

部分医药企业出口业务占比较大，若汇率波动大，或将对公司业绩造成一定影响。

产品销售不及预期

医药政策的对药品销售的监管存在不确定性，若产品销售下滑将对业绩造成一定影响。

新药研发不及预期

新药研发工作不及预期将有可能会使新药推迟上市，失去市场的先发优势，或者研发效果不及预期的话，新药研发也有夭折的可能，进而对相关公司未来的营收和利润产生较大影响。

行业评级

看好：我们预计未来 6个月内，行业整体回报高于市场水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6个月内，行业整体回报介于市场水平 - 5%与5%之间；

看淡：我们预计未来 6个月内，行业整体回报低于市场水平 5%以下 。

公司评级

买入：我们预计未来 6个月内，个股相对大盘涨幅在 15 %以上；

增持：我们预计未来 6个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与15 %之间；

持有：我们预计未来 6个月内，个股相对大盘涨幅介于 -5%与5%之间；

减持：我们预计未来 6个月内，个股相对大盘涨幅介于 -5%与-15 %之间；

卖出：我们预计未来 6个月内，个股相对大盘涨幅低于 -15 %。

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售副总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华北销售	韦洪涛	13269328776	weiht@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售副总监	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
华东销售	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	慈晓聪	18621268712	cixc@tpyzq.com
华东销售	郭瑜	18758280661	guoyu@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@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	张靖雯	18589058561	zhangjingwen@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com

太平洋证券 PACIFIC SECURITIES

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
电话：(8610)88321761
传真：(8610) 88321566

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

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。