

## 药品医疗器械审评审批制度改革跟踪—药审改革意见刊出，药品医疗器械产业升级在望

### 专题报告

### 投资亮点

2015年8月20日

### 联系人

智银投资

zytz@sz-zhiyin.com

地址：江苏省苏州市工业园区

星阳街

苏州智银投资咨询有限公司

<http://www.sz-zhiyin.com/>

- 8月18日，国务院发布《关于药品医疗器械审评审批制度的意见》公告。这是CFDA正式性的对近期行业内备受关注的药品医疗器械审评审批制度改革关键问题的全面解答。
- **加快审评审批制度改革，全方位解决注册申请积压问题：**国家药品审评中心药品注册申请积压严重。此次意见正式确定类此次改革的目标及重要时间点：1、争取2016年底前消化完积压存量，2018年实现按规定时限审批，2018年前完成基药口服制剂一致性评价工作；2、提高审评审批透明度；3、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药。我们认为有能力推进高质量仿制药开发，有实力开发创新药物、创新医疗器械的企业将最终从此次审评审批改革中获益。
- **推进仿制药一致性评价工作，促进仿制药行业升级：**新药、仿制药等基本概念将会发生变化，国内现行的3类新药概念可能会消失。改革意见有意推动国内仿制药的一致性评价工作，已获批的和未来注册申请的仿制药品种都需进行一致性评价。一致性评价工作将从2007年以前获批的上市的仿制药开始，重点将进行基药目录中口服仿制药制剂评价。此次一致性评价的主体是企业，CFDA将通过在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予通过仿制药一致性评价的企业支持。仿制药竞争环境将实现质优价优的转变。国内有成熟药品市场仿制药制剂出口经历或有高质量仿制药生产能力的企业将率先在本轮改革中获益。例如华海药业、海思科和科伦药业；
- **多维度鼓励创新，营造医药医疗产业创新环境：**此次改革意见提出多条促进产业创新的政策。第一是开展药品上市许可持有人制度试点，该制度可实现研发和生产分离，鼓励创新药重要源头药品研发机构和科研人员开发新药并从中获得经济效益，减轻以创新药物开发特色的企资产负担。第二，意见鼓励以临床价值为导向的药物创新、优化创新药物审评审批程序，实现市场价值和临床价值的之间的平衡。第三，意见有意改进药品临床试验审批，鼓励国内临床试验机构参与国际多中心临床试验。这对在成熟市场国际化走在前列的国内企业和外企是一个利好。第四、意见将改革医疗器械审批方式，鼓励医疗器械研发创新。医疗器械国产替代趋势政策利好不断，
- **看好拥有药品医疗器械创新能力及高质量仿制药制造能力企业：**此次意见总结和细化类此前审评审批工作的内容，政策层面着眼提高审评审批速度与质量，促进仿制药质量升级、鼓励研究创新。拥有高质量仿制药制造能力企业、极具医药创新开发能力的企业及为研发企业提供高质量服务的CRO产业将从中获益。我们推荐华海药业、太龙药业和恒瑞医药。



欲订阅报告全文，请与我们联系：

[zytz@sz-zhiyin.com](mailto:zytz@sz-zhiyin.com)

谢谢~

## 信息披露

### 分析师承诺

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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

### 与公司有关的信息披露

本公司在知晓范围内履行披露义务。客户可向本公司索取有关披露资料 [zytz@sz-zhiyin.com](mailto:zytz@sz-zhiyin.com)。

### 股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

强烈推荐：相对强于市场表现 30% 以上；

推荐：相对强于市场表现 15%~30%；

持有：相对市场表现在 -15%~+15% 之间波动；

卖出：相对弱于市场表现-15% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。智银投资使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数

## 法律声明

本报告仅供苏州智银投资咨询有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等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人作出邀请。

客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.sz-zhiyin.com> 网站刊载的完整报告为准，本公司并接受客户的后续问询。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

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。

若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。