

推荐 (维持)

从日本仿制药发展经验看中国

2018 年 12 月 26 日

招商医药比较研究系列之一

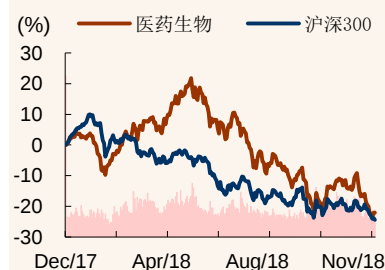
上证指数 2505

行业规模

	占比%
股票家数 (只)	275 7.7
总市值 (亿元)	29569 6.8
流通市值 (亿元)	22188 6.3

行业指数

%	1m	6m	12m
绝对表现	-11.9	-28.0	-23.0
相对表现	-7.9	-12.7	2.4



资料来源: 贝格数据、招商证券

相关报告

- 1、《每周药事 2018 年第 52 周一回避政策为主, 消费属性企业有望抬头》2018-12-23
- 2、《医药生物行业周报 (12.17-12.21)——临近年底避险情绪上升, 关注错杀个股》2018-12-16
- 3、《医药生物行业周报 (12.10-12.14)——带量采购谈判落地, 关注错杀个股》2018-12-10

邱旻

010 57601901
qiumin@cmschina.com.cn
S1090518060002

本篇报告总结了日本仿制药行业发展概况, 对过往政策的变迁和龙头企业的成长历程进行了梳理, 并对未来行业遭遇成长天花板后可能出现的结构化调整进行了分析预测。以此为凭, 我们对处于刚步入正轨阶段的中国仿制药行业的发展方向进行了展望, 并对我们看好的相关上市公司做出了投资建议。

- **日本仿制药替代率朝着 2020 年 80% 的目标大步迈进。**随着 2007 年日本内阁将“促进仿制药使用”作为国策写入改革纲领, 日本仿制药经历了“黄金十年”的高速成长期。仿制药替代率提升一倍达到 68.8%, 市场规模达到 5800 亿元占到处方药市场的 14% 左右; 行业集中度也进一步提升, 前六大龙头合计市场份额达到 36%。预计到 2020 年仿制药替代率将提高到 80%, 行业还存在一定成长空间。
- **日本仿制药行业的发展是政府自上而下政策引导循序渐进的过程。**日本政府从 1997 年正式启动仿制药一致性评价, 在大部分仿制药安全得到保证后再于 2002 年开始在医保支付上予以引导, 随后一系列品质监管和医保支付政策的出炉引导行业实现了“黄金十年”的高速成长。
- **成长天花板近在眼前, 日本仿制药行业面临结构化调整。**与日医工一样, 行业龙头大多是通过并购或合作走上了规模化的发展道路, 享受了“黄金十年”带来的成长红利; 而随着行业整体遭遇成长瓶颈, 行业结构性调整难以避免, 我们预计未来日本仿制药企业将向着“大而全”和“小而美”两个不同的方向进行分化式发展。
- **中国仿制药行业发展速度和面临的挑战与机遇将大大超过日本。**中国相关政策推进速度和执行力度都强于日本, 行业发展的激烈程度也将远超日本。对于大部分中国仿制药企业来说, 我们建议他们在短时间内尽快确定自己的发展方向并坚决执行, “大而全”和“小而美”同样是我们看好的企业发展方向。
- **投资建议:**参考日本仿制药行业未来发展趋势, 我们认为“大而全”和“小而美”也将是 A 股仿制药公司的主要投资逻辑。前者我们推荐恒瑞医药, 后者我们看好普利制药。

风险提示: 医药行业政策不确定性, 如果未来政策公布进度、内容不合预期, 可能对板块有较大影响; 市场竞争加剧导致企业利润率下降的风险。

重点公司主要财务指标

	股价	18EPS	19EPS	20EPS	18PE	19PE	PB	评级
恒瑞医药	55.11	1.04	1.27	1.57	53.0	43.4	11	强烈推荐-A
普利制药	43.00	0.96	1.92	3.09	44.9	22.3	9	强烈推荐-A

资料来源: 公司数据、招商证券

正文目录

一、“黄金十年”的日本仿制药市场	4
1、日本仿制药市场概况	4
(1) 已上市处方药六成是仿制药，每年节省药费 14%	4
(2) 5811 亿元处方药市场，仿制药市场份额为 14%	4
(3) 仿制药替代率已经达到 68.8%，逼近发达国家平均水平	5
(4) 32 家仿制药企，前六大占据四成市场份额	6
2、安全先行、医保紧随——日本仿制药相关政策梳理	7
(1) 安全先行的“一致性评价”	7
(2) 有推有压的医保支付	8
3、“黄金十年”与成长天花板——日本仿制药企业发展研究	10
(1) 低研发投入保证了仿制药龙头不低的净利率	10
(2) 规模化发展遭遇成长瓶颈的日医工	10
(3) 未来日本仿制药企业展望——由内及外、从大到小	13
二、从日本仿制药发展经验看中国仿制药	14
三、投资建议	14
1、恒瑞医药（600276）：业绩符合预期，研发产出渐入佳境（强烈推荐-A）	15
2、普利制药（300630）：业绩高增长符合预期，海外市场开始发力（强烈推荐-A）	16
四、风险提示	16

图表目录

图 1 1993-2015 日本处方药市场年均增长 1.47%	5
图 2 2015 年仿制药市场规模份额约为 14%	5
图 3 日本仿制药替代率有望在 2020 年 9 月之前达到 80%	6
图 4 欧美发达国家仿制药替代率平均水平在 75%左右	6
图 5 近年仿制药企业数量稳定在所有药企的 10%左右	7
图 6 2015 年日医工市场份额排名第一	7
图 7 2006-2017 财年仿制药平均净利率与原研药十分接近	10
图 8 2006-2017 财年日医工收入和净利率的情况	12
图 9 预计 2020 财年日医工产能将达到 200 亿片（粒）	12
图 10 日本仿制药企业数量将会持续减少	13

图 11 日本仿制药行业将进入结构性分化的新阶段.....	14
图 12 “大而全”和“小而美”同样也是投资方向	15
图 13: 医药生物行业历史 PEBand	17
图 14: 医药生物行业历史 PBBand	17
表 1: 日本已上市处方药有 56.3%是仿制药。	4
表 2: 日本历次药品再评价的情况	8
表 3: 仿制药在品质监管上的政策	8
表 4: 仿制药在医保支付上的政策	9
表 5: 部分具有代表性的仿制药和生物类似药的最新医保支付价	9
表 6: 7 次并购主要实现了生产能力的规模化发展	11
表 7: 10 次企业间合作全方位强化了公司的研发、生产和销售能力	11
表 8: 公司首个生物类似药英夫利西单抗已经在日本上市	12

一、“黄金十年”的日本仿制药市场

2018年9月，日本仿制药的替代率已经达到68.8%，距离日本政府最新制定的“2020年9月之前达到80%”的目标已经近在咫尺。回想2005年，当仿制药因为相关医保支付政策的落地而刚刚走入日本大众视野的时候，日本仿制药的替代率还只有32.5%，在主要发达国家中属于排名靠后的水平，13年的时间改变了一切。

如果说这是一场战役，那日本已经取得了阶段性的胜利，这是与日本官方和民间的共同努力分不开的。2002年日本医保支付系统就开始针对仿制药的临床使用开出种种优惠条件，而2007年日本政府更是将“促进仿制药使用”作为国策纳入《经济财政改革基本方针2007》并制定了行动纲领和达成目标，并从审批监管、医保支付、医患教育和产业扶持等多个角度陆续出台相关政策，而行业协会、制造流通企业、医院药店和相关从业人员甚至普通老百姓也都深深参与其中，共同促成了这场阶段性的胜利。

1、日本仿制药市场概况

（1）已上市处方药六成是仿制药，每年节省药费14%

日本所有获批上市的处方药会通过每个季度一次的“新药收录”以商品名被纳入《药价基准目录》并确定医保支付价格，这是日本全民医保制度的特殊之处。根据2018最新版《药价基准目录》，9254种仿制药占有所有处方药数量的56.3%，是原研药数量的2.4倍。而以价格计算，仿制药占比只有15.0%，是所有原研药合计份额的五分之一强，但与已有仿制药的原研药22.5%的份额相比，差距不大。

表1：日本已上市处方药有56.3%是仿制药。

	品种数量	数量份额(%)	金额份额(%)
原研药	2276	13.8%	22.5%
有仿制药	1667	10.1%	55.8%
没有仿制药	9254	56.3%	15.0%
仿制药	3241	19.7%	6.7%
其他	16438	100.0%	100.0%
合计			

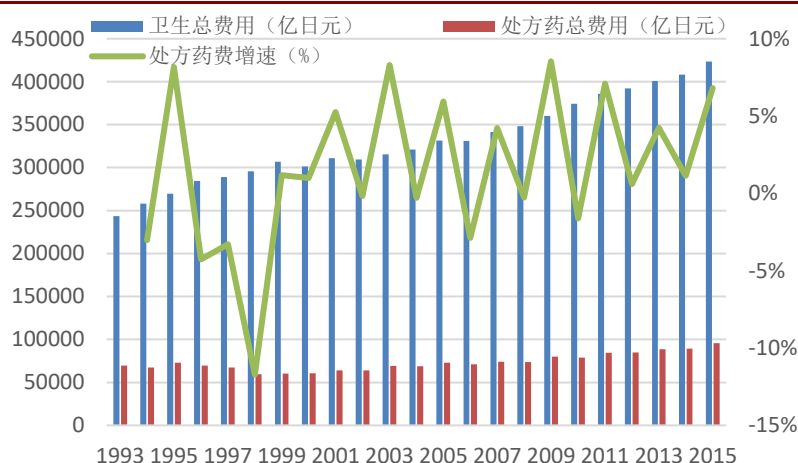
资料来源：日本厚生劳动省、招商证券

根据仿制药过往一年的使用量并参考其与对应原研药的价格差，日本仿制药的使用大概每年节省药费12991亿日元，约合人民币789亿元，是日本2015年处方药总费用的14%左右。仿制药的普及为日本节省了大量的药品支出，为日本在人口老龄化日益恶化的情况下依然实现了处方药总费用和医疗总费用的温和增长做出了不小的贡献。

（2）5811亿元处方药市场，仿制药市场份额为14%

2015年日本处方药市场的整体规模为95600亿日元左右，约合人民币5811亿元，较上年增长6.82%，比1993年以来的年均复合增速1.47%高了五个多百分点。增速较快的原因，一方面是固有因素：奇数年没有药价改定，导致处方药市场恢复正常增长；另一方面，2014年上市的PD-1/PD-L1抑制剂Opdivo医保支付价定价过高达到180万元/年，也是导致处方药市场规模增速加快的原因。

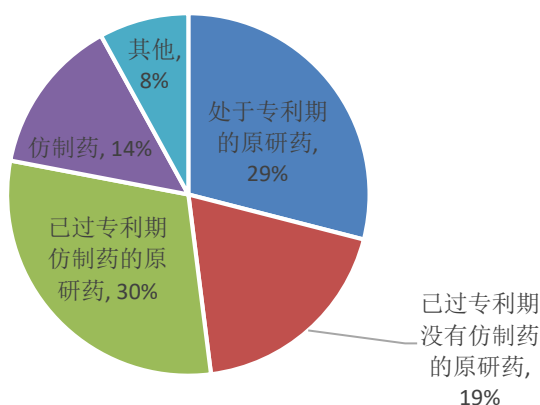
图 1 1993-2015 日本处方药市场年均增长 1.47%



资料来源：日本厚生劳动省、招商证券

在 95600 亿日元规模的处方药市场中，原研药市场规模最大为 72000 亿日元左右，占比接近 80%，仿制药市场规模为 13000 亿日元左右，占比只有 14%，其他品种占据了剩下的空间。值得注意的是，已过专利期的原研药合计还有 49% 的市场份额，其中有大约 19% 的原研药属于已过专利期但还没有仿制药的品种，随着这批原研药的仿制药陆续上市和仿制药替代率的进一步提高，仿制药的市场份额还有较大提升空间。

图 2 2015 年仿制药市场规模份额约为 14%

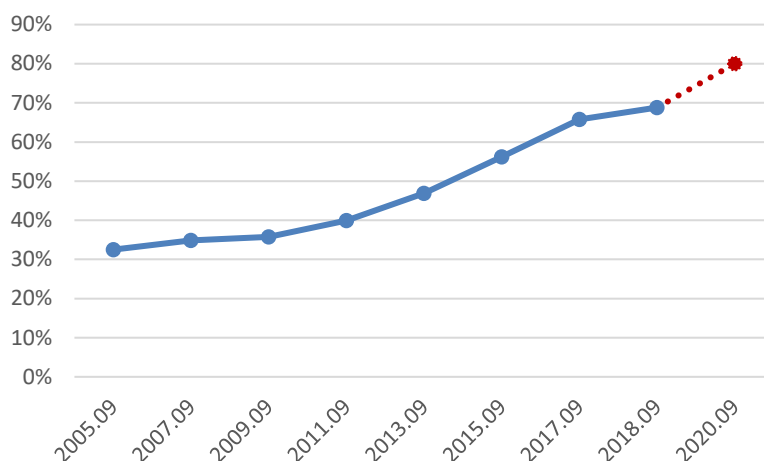


资料来源：日本厚生劳动省、招商证券

(3) 仿制药替代率已经达到 68.8%，逼近发达国家平均水平

在 2007 年“促进仿制药使用”被确立为国策之前，2005 年日本仿制药的替代率还只有 32.5%，在发达国家中处于排名靠后的水平，这与当时日本医疗界对仿制药了解不深和信心不足存在较大联系。随着日本政府从上而下发起了一系列的推广普及活动，并在医保支付政策上进行了相应的积极引导，仿制药替代率在 2010 年以后开始急速上升，2011 年达到 29.9%，2013 年达到 46.9%，2015 和 2017 年分别达到 56.2% 和 65.8%，今年更是达到了 68.8%，朝 2020 年 9 月之前达到 80% 的目标大步迈进。

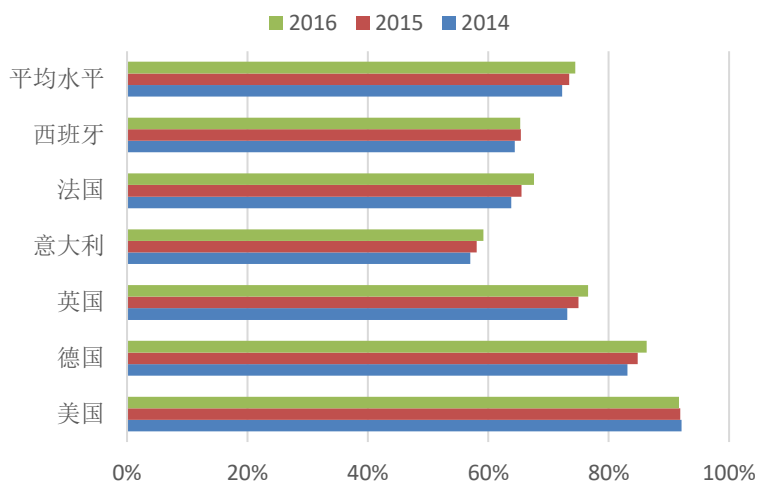
图 3 日本仿制药替代率有望在 2020 年 9 月之前达到 80%



资料来源：日本厚生劳动省、招商证券

尽管与美国仿制药替代率 90% 以上的高水平相比还存在较大差距，但日本已经迎头赶上了意大利、法国和西班牙等欧洲发达国家，接近欧美发达国家 75% 左右的平均水平。如果日本能在 2020 年 9 月之前圆满完成 80% 的既定目标，则日本有望进入仿制药临床使用先进国家的行列。

图 4 欧美发达国家仿制药替代率平均水平在 75% 左右

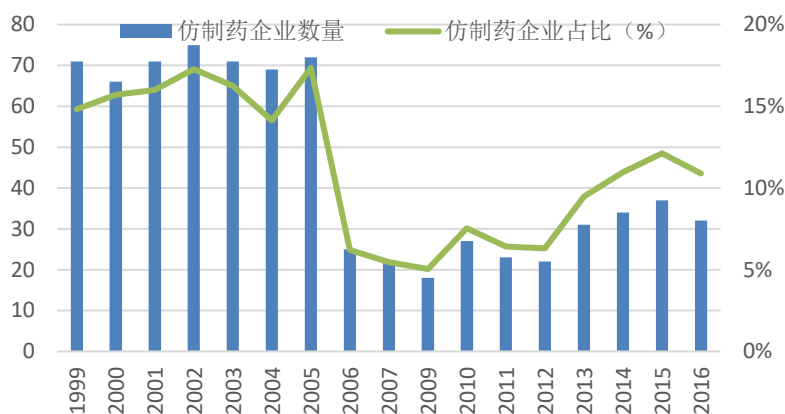


资料来源：IMS、招商证券

(4) 32 家仿制药企，前六大占据四成市场份额

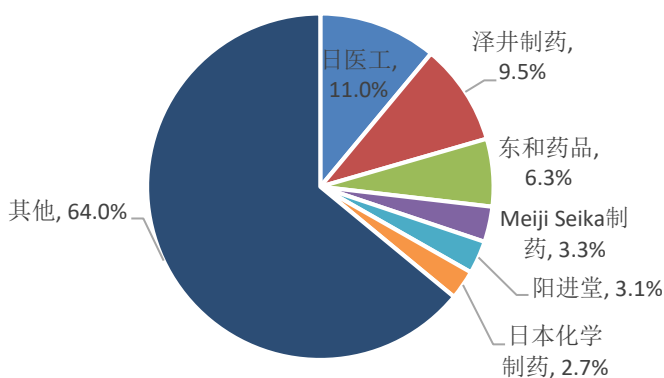
经过 2006 年统计口径的变化，日本仿制药企业的数量在近十年维持在 30 家左右的水平。其中，2016 年日本以仿制药为主业的药企达到 32 家，占处方药企业数量的 30% 左右，占日本所有药企数量的 11%。从市场份额上看，前六大领军企业日医工、泽井制药、东和药品、Meiji Seika 制药、阳进堂和日本化学制药合计占据了 36% 左右的市场份额。其中，拥有 1007 个品种和 150 亿片（粒）口服制剂产能的日医工是日本仿制药行业当之无愧的龙头，2015 财年实现营业收入 1435 亿日元，约合人民币 87 亿元，市场份额排名第一。

图 5 近年仿制药企业数量稳定在所有药企的 10% 左右



资料来源：日本厚生劳动省、招商证券整理

图 6 2015 年日医工市场份额排名第一



资料来源：各公司公告、招商证券整理

2、安全先行、医保紧随——日本仿制药相关政策梳理

为了促进仿制药在临床的推广和使用，并早日完成仿制药替代率的既定目标，日本政府从品质监管和医保支付两方面下手制定了一系列的相关政策，从上而下推动日本仿制药行业不断发展壮大。前者不仅在仿制药安全性和疗效上获得了政府背书，为仿制药在临床的普及推广奠定了技术基础，更在一定程度上达到了政府精简医保目录收录药品数量从而减轻医保支出负担的目的。而后者，则是从费用激励的角度对医生、药剂师和患者的开药行为进行了引导，直接推动了仿制药替代率的提升。

（1）安全先行的“一致性评价”

随着科学和技术的进步，在医学和药学的最新知识框架下，对已经通过注册认证的药品进行临床安全性和有效性的再评价，以达到药品合理与科学使用的目的，是临床药品监管体系的重要一环，包括日本、美国和欧盟在内的发达国家和地区都建立了相关的药品再评价体系。日本从 1971 年至今共进行了 4 次大规模的药品再评价。其中，为了促进

仿制药的临床推广和使用，以仿制药为主要对象的品质再评价暨“一致性评价”横跨 1997 年至 2006 年共 9 年时间，收录本次大规模一致性评价最新情况的日本版橙皮书《处方药品质情报集》共刊发 28 次。而为了打消医患疑虑并进一步提高仿制药替代率，日本从 2017 年 3 月开始定期公布仿制药最新品质情报集，暨“蓝皮书”。该书以药品有效成分进行分类，收录了同一有效成分下所有剂型仿制药的商品名、参比原研药、生产厂商、服用方法与疗效、辅料等主要信息，并添加了溶出实验、生物等效性实验以及最新现场核查等仿制药安全保障数据，与橙皮书一起构成了仿制药安全保障的“双保险”。

表 2：日本历次药品再评价的情况

评价分类	主要对象	实施时期	结果
第 1 次再评价	1967 年之前申请认证的药品共 19849 个品种	1971-1995	取消注册 1116，部分取消 7330，主动撤销 305，保留注册 11098
第 2 次再评价	第 1 次再评价和新《药事法》规定再审查对象之外共 1860 个品种	1985-1996	取消注册 42，部分取消 1579，主动撤销 134，保留注册 105
新再评价	全品种，以最新文献梳理和再评价指定对象讨论为主	1990-	定期评价共进行了 21 次，目前以临时评价为主
一致性评价	仿制药的口服固体制剂，共 638 种成分 4590 个品种	1997-2006	全部完成

资料来源：日本厚生劳动省、招商证券整理

日本的仿制药一致性评价，根据申请注册认证的时期不同，以 1995 年 4 月为节点，分为两套政策体系：

1995 年 4 月之前申请上市的新药，因为溶出试验不是强制项目，所以厚生劳动省从 1997 年开始规定原研药必须公示溶出试验的相关数据，而仿制药必须与原研药进行溶出等效性试验；

而 1995 年 4 月之后申请的新药，因为溶出试验已经是强制项目，所以仿制药在申请注册之前必须进行溶出试验、生物等效性试验和稳定性试验。

表 3：仿制药在品质监管上的政策

试验分类	95 年 4 月之前申请	95 年 4 月之后申请
溶出试验	必须进行	必须进行
生物等效性试验	可以省略	必须进行

资料来源：日本厚生劳动省、招商证券整理

大规模一致性评价的有效成分指定终止于 2006 年，中间共有 638 种有效成分的原研药和 4590 个品种的仿制药通过了本次一致性评价。公布的溶出试验方案被正式收录于《日本药局方外医药品规格第三部》，同时通过一致性评价的仿制药各品种的详细情况也被刊载于日本版的橙皮书《处方药品质情报集》，自 1999 年至 2007 年共计发行 28 次。

（2）有推有压的医保支付

在确立了仿制药品质监管体系的基础之上，日本政府开始在医保支付端对仿制药进行倾斜。

以 2002 年药店交付仿制药可以获得额外加成开始，日本政府在过去十几年间在医保支

付端共推进了七项针对仿制药的改革和政策倾向，其中以处方样式的改革为标志性政策，即要求医生仅在不允许选择仿制药时进行署名，将仿制药的选择权交给了药店和患者。

表 3：仿制药在医保支付上的政策

时间	政策
2002	药店根据处方主动选择仿制药可以得到 20 日元的额外加成
2006	更改处方样式（可以选择仿制药时医师进行署名）
2008	更改处方样式（不可以选择仿制药时医师进行署名）
2008	药店开药时导入仿制药额外加成制度
2010	在医院住院结算上导入仿制药额外加成制度
2012	导入开处方时药品一般名额外加成制度
2014	在急性住院期定额加成制度中，导入仿制药指数，予以鼓励

资料来源：日本厚生劳动省、招商证券整理

但同时，日本政府从医保控费的全盘考虑，从 2016 年开始，在每 2 年一次的药价改定上对仿制药的倾斜也在不断缩小。

一方面，在 2016 年度的药价改定中，新进入医保的仿制药的价格从之前原研药的 60%（超过 10 个品种的口服制剂是 50%）下调到原研药的 50%（超过 10 个品种的口服制剂是 40%），生物类似药还是维持 70%和 60%的比例不变。

另一方面，医保目录的长期收录品种在每 2 年的药价改定中平均要被下调药价 6%左右，而同一有效成分的仿制药则会被统一成 3 个价格，即之前市场价位于“市场最高价 30%以下”、“市场最高价 30%到 50%之间”和“市场最高价 50%以上”三个区间的仿制药会被加权平均成 3 个统一价格，这也将进一步加剧仿制药之间的市场竞争。

尽管如此，对原研药也并不意味着利好。那些仿制药上市 5 年后仿制药的替代率依然不到 70%的原研药，成为了每次药价改定的重点。根据仿制药替代率的不同，原研药的药价强制下调比例被定为了 1.50%、1.75%和 2.00%。

而到了 2018 年的最新药价改定，仿制药和已有仿制药的原研药在药品价格上也受到进一步压制，日本政府对仿制药也开始“动真格”了。

一方面，新上市被纳入医保的仿制药的初始价格依然按照化药的 50%（40%）和生物药的 70%（60%）不变，同时针对已上市的同一有效成分的仿制药，在既往 3 个统一价格的基础之上，如果部分品种与医保支付价差过大，将最多再增加 2 个加权平均后的统一价格，即每次药价改定后的仿制药统一价格最高将达到 5 个。但对于那些首仿上市后超过 12 年的仿制药品种，将会被统一成 1 个医保支付价。

另一方面，那些已经拥有仿制药的原研药将会根据对应仿制药替代率的高低进一步加速向仿制药价格靠拢的步伐。其中，呼应日本政府“2020 年 80%”的替代率目标，对于那些替代率已经达到 80%以上的原研药，日本政府给予其 6 年的缓冲期将医保支付价逐步下调至与仿制药相同的水平，敦促原研药企业进一步让出市场份额；而对于那些替代率还不到 80%的原研药，日本政府从保护创新的角度出发，给予其 10 年的缓冲期将医保支付价逐步下调至仿制药价格的 1.5 倍。

表 4：部分具有代表性的仿制药和生物类似药的最新医保支付价

		原研药价格	仿制药	品种数	仿制药	品种数
口服制剂	氯吡格雷 25mg	79.0	29.0	19	19.9	1
	价格比 (%)	100%	36.71%		25.19%	
	恩替卡韦 0.5mg	849.0	280.7	7	221.4	1

		原研药价格	仿制药	品种数	仿制药	品种数
	价格比 (%)	100%	33.06%		26.08%	
注射剂	前列地尔注射液 5μg	2602.0	1514.0	1	1198.0	3
	价格比 (%)	100%	58.19%		46.04%	
生物类似药	利妥昔单抗 500mg	213815.0	122143	1	—	—
	价格比 (%)	100%	57.13%			

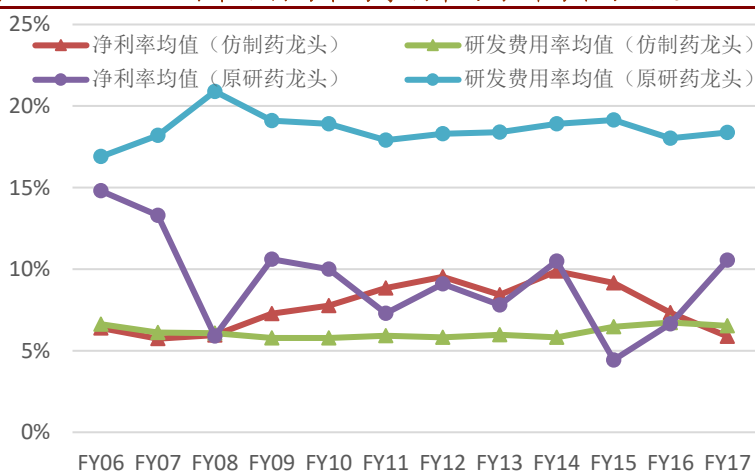
资料来源：日本厚生劳动省、招商证券整理

3、“黄金十年”与成长天花板——日本仿制药企业发展研究

(1) 低研发投入保证了仿制药龙头不低的净利润率

与原研药的同行们相比，日本仿制药企业在政策红利引导下，不断提升生产能力和渠道渗透能力，走上了一条薄利多销的平稳式发展道路。我们选取了销售收入规模排名前十的日本原研药龙头企业和已经上市的四家仿制药龙头，统计了他们从 2006 年到 2017 年一共 12 年间的研发费用率和净利率的情况，并各取均值进行了比较。可以看到，尽管仿制药龙头的研发费用率均值只有 6% 左右，不到原研药龙头研发费用率均值的三分之一，但两者的净利率在 2008 年金融危机以后并没有太大差别，甚至随着政府推进仿制药使用相关政策的加速出台，一段时间内仿制药龙头的平均净利率甚至略好于原研药龙头。

图 6 2006-2017 财年仿制药平均净利率与原研药十分接近



资料来源：各公司公告、招商证券整理

(2) 规模化发展遭遇成长瓶颈的日医工

以仿制药市场份额排名第一的日医工为例，公司自现任总裁田村友一 2000 年上任以来，采取了一条以并购和企业间合作为主体的标准式规模化发展道路，充分享受了市场集中度提升所带来的发展红利。

公司的规模化发展体现在两个方面：

一个是产品数量和生产能力的规模化，公司通过并购以及企业间合作，不断强化自己在产品数量和生产能力上的领先优势，从而建立了与医药流通商稳固的合作关系，进一步巩固了公司在仿制药市场的龙头地位，形成良性循环；

二个是研发能力的规模化,公司以企业间合作的方式与国内外药企在原料药生产、仿制药和生物类似药研发上展开广泛合作,对公司产品品质的提升和产品数量的增长起到了积极的作用。

表 6: 7 次并购主要实现了生产能力的规模化发展

时间	事项	内容
2004.11	收购 Marco 制药相关业务	获得了爱知工厂
2005.04	收购日本 Garen	扩大了与医药流通商的合作关系
2005.12	控股 Orient 药品工业	获得了山形工厂
2008.06	完全控股帝国 Medics	获得了埼玉工厂
2012.03	控股药贩制药	获得了北海道工厂
2014.03	合并了安斯泰来制药的生产	获得了静冈工厂
2016.08	控股了美国 Sagent	进入美国仿制药市场,生物类似药研发开始提速

资料来源:公司官网、招商证券

表 7: 10 次企业间合作全方位强化了公司的研发、生产和销售能力

时间	事项	内容
2006.09	与尼普洛合作	从研发生产到销售采取共同合作模式
2009.05	与三谷产业设立合资公司	提高原料药生产品质
2010.05	与法国赛诺菲合作	获得过专利期原研药及授权仿制药生产权利
2010.07	与瑞士 DKSH 合作	强化了在东南亚的销售渠道
2010.10	与韩国 Aprogen 合作	提高了生物类似药的研发能力
2013.09	与泰国 Biolab 合作	强化了在泰国的销售渠道
2013.10	与韩国 Binex 合作	生物类似药生产代工
2013.11	与越南河内制药合作	强化了在越南的销售渠道
2015.07	与泰国 Bangkok Lab and Cosmetic 合作	强化了在泰国的销售渠道
2018.03	与卫材合作	整合双方仿制药产品生产销售资源,推进在印度原料药工厂建设上的合作

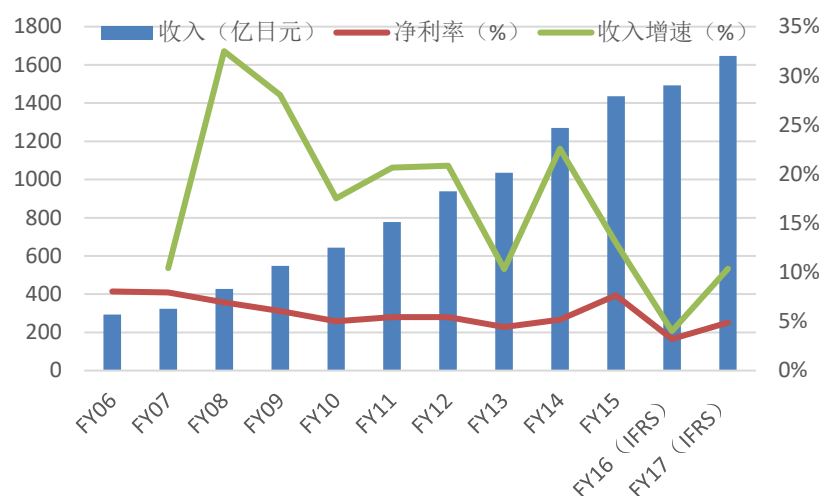
资料来源:公司官网、招商证券

当然,日医工这样的规模化发展战略是一把双刃剑。

当政策利好频出时,公司自然能够借东风扶摇直上,如图 8 所示,公司从 2006 财年到 2017 财年,排除其间财年截止日变更和会计准则变更等变动因素干扰,在这样政策推动下的“黄金十年”里营业收入增加了 4.6 倍,年均复合增速达到了 17%,领先日本处方药市场。

而当政策风向发生转向时,如 2016 财年开始日本政府将仿制药的初始定价从之前原研药的 60%下调到 50% (若已上市仿制药超过 10 个则进一步下调到 40%),同时同一有效成分的已上市仿制药会被统一成 3 个价格,这样仿制药也开始直面如同之前原研药一样的降价压力,而仿制药企业在经过“黄金十年”的高速成长后也开始面临业绩增长的压力,日医工 2016 财年的收入增速一下从之前的 13%下降到 4%就是最好的范例。

图 7 2006-2017 财年日医工收入和净利率的情况



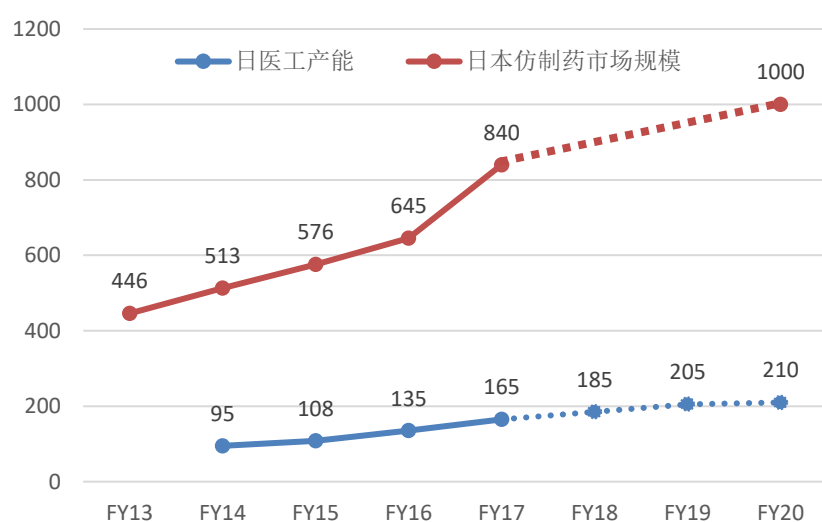
资料来源：公司官网、招商证券

面对成长瓶颈，日医工选择了“两条腿”走路的发展战略。

一方面，继续深化“规模化”发展模式，强化自身在市场份额和生产能力上的领先优势，确保仿制药市场随着 2020 年替代率 80% 的目标继续成长时公司依然能够凭借龙头地位享受成长红利。随着公司与卫材正式达成合作协议，预计公司 2018 财年市场份额有望达到 15% 以上，2020 财年则有望突破 20%，同时年生产能力在公司领先行业的生产标准下将超过 200 亿片（粒），预计将占到 2020 年日本仿制药市场 1000 亿片（粒）的 20% 左右，进一步巩固公司的行业龙头地位。

另一方面，公司通过并购与合作获得了进出美国及东南亚市场的渠道，并开始涉足生物类似药的研发和生产，这两块业务都有望补足日本仿制药市场成长放缓带来的缺口，成为公司日后新的增长点。

图 8 预计 2020 财年日医工产能将达到 200 亿片（粒）



资料来源：日本仿制药制造协会、公司官网、招商证券整理

表 8：公司首个生物类似药英夫利西单抗已经在日本上市

一般名	原研药	适应症	日本	美国
英夫利西单抗	Remicade	类风湿关节炎	2017/9 上市	临床 III 期

一般名	原研药	适应症	日本	美国
曲妥珠单抗	Herceptin	乳腺癌	——	临床 I 期

资料来源：公司官网、招商证券

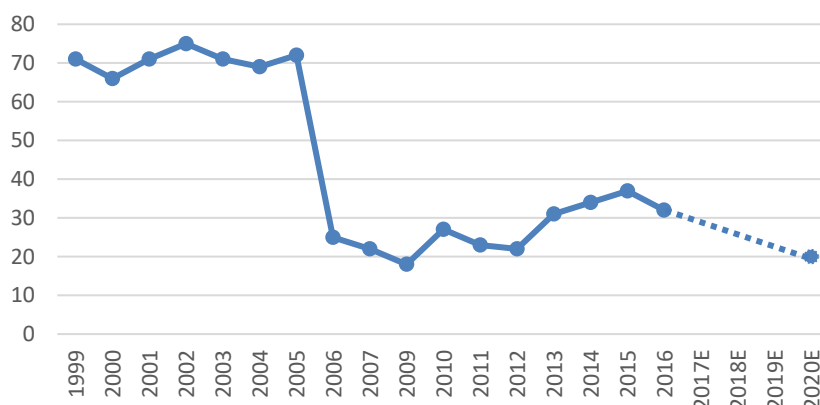
（3）未来日本仿制药企业展望——由内及外、从大到小

经过“黄金十年”的高速发展，日本仿制药市场和企业都已经迎来了成长的转折点。从仿制药替代率还有一定提升空间的角度考虑，在 2020 年达到 80% 的目标之前，日本仿制药市场还能保持一定的增速，但市场成长已经接近天花板是不争的事实，市场将进入结构化调整的新阶段。

对前几大仿制药龙头来说，已经确立的领先优势和市场份额难以被颠覆，他们将继续发挥规模化的发展优势，并通过并购和合作等方式吸收行业中小产能，从而在有限增长的市场中尽可能地提升自身份额，为下一步“垄断式”发展积蓄体力。

在这个过程中，毫无疑问行业参与者的数量将会持续减少，我们大胆预测，预计到 2020 年日本仿制药企业数量将减少到 20 家左右。同时，这些行业龙头的眼光也将投向海外和生物类似药等新兴市场，延续他们原研药同行的发展路径。

图 9 日本仿制药企业数量将会持续减少

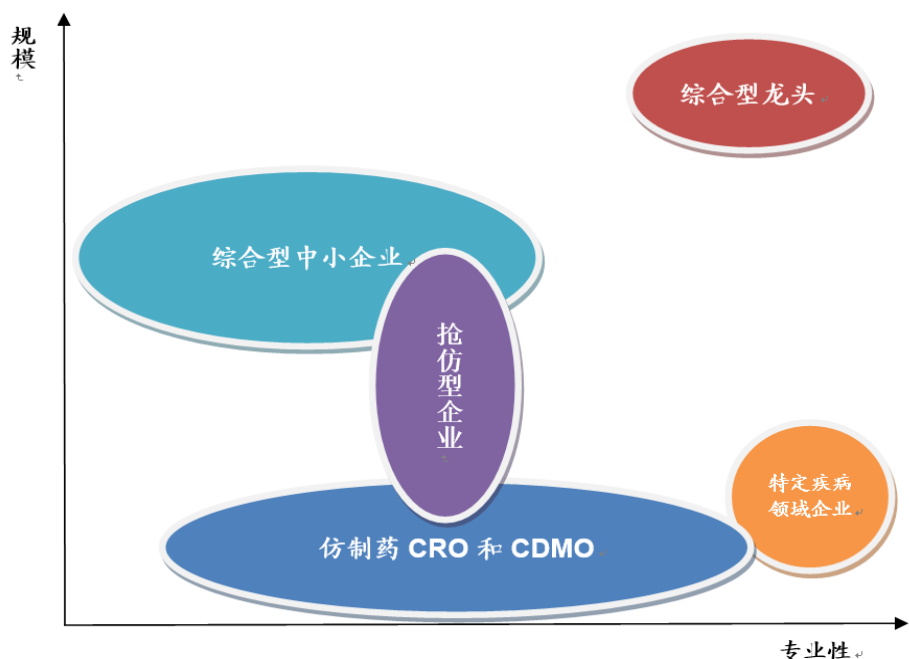


资料来源：日本厚生劳动省、招商证券综合

当然，聚焦于产业链特定环节和特殊治疗领域的中小企业依然拥有活下去的机会。当行业成长趋近天花板，行业内的结构化调整不可避免，那些与龙头业务重合的中小企业很难敌过龙头的规模化效应，从而成为行业集中度提升的垫脚石。

同时，我们认为还是有一些中小企业能够脱颖而出，成为龙头的有益补充。他们或者是专注于产业链上的某个特定环节，比如仿制药新剂型和新品种的研发（CRO）以及仿制药的代工制造（CDMO）等业务；或者是专注于某个特殊治疗领域的仿制药产业链，比如儿科、精神科、五官整形科以及肿瘤等。这些“小而美”的仿制药企业仍然会拥有自己的一片天地。

图 11 日本仿制药行业将进入结构性分化的新阶段



资料来源：招商证券综合

二、从日本仿制药发展经验看中国仿制药

日本仿制药用 20 年时间走的路，中国可能 5 年内就走完了。日本从 1997 年开始仿制药一致性评价，到 2002 年在医保支付上开始对仿制药使用进行激励，再到今年仿制药替代率接近 70%，整整花了 20 年的时间。但中国从 2016 年初正式启动一致性评价，到今年底“4+7”带量采购提出以目标城市 70% 市场份额换取相关品种大幅价格让步的“以量换价”模式，日本在仿制药品质、替代率和价格等诸多方面做出的努力，中国也许不用 5 年的时间就能一步到位并赶超日本。

行业成长的同时也面临激烈的结构化调整，留给中国仿制药企业的时间并不多。行业以“弯道超车”般的速度在成长，而技术门槛的快速提升、市场需求的快速放大和产品价格的快速下行，同时也会推动行业内激烈的结构化调整，所有的中国仿制药企业都需要在短时间内明确自己的未来发展方向并予以快速执行，否则就有可能成为被淘汰的对象。

中国仿制药企业的发展方向同样也是“由内及外”和“从大到小”。与日本同行们一样，中国仿制药企业未来的主要市场也将是国内和海外，而中国企业毫无疑问在产业链一体化发展和生产成本及效率上具有其他国家所不具备的独特优势，有望成为全球仿制药行业的领军人物；而在发展模式上，“大而全”和“小而美”同样也将是中国仿制药企业发展的两个方向，特别是由于中国因为成本优势已经发展出了一大批 CRO 和 CDMO 企业，细分领域“小而美”的发展模式值得期待。

三、投资建议

“大而全”和“小而美”同样也是我们建议的两个投资方向。我们认为，从投资角度考虑，“大而全”的综合型龙头和“小而美”的细分领域成长型公司将是两个主要的投资方向。

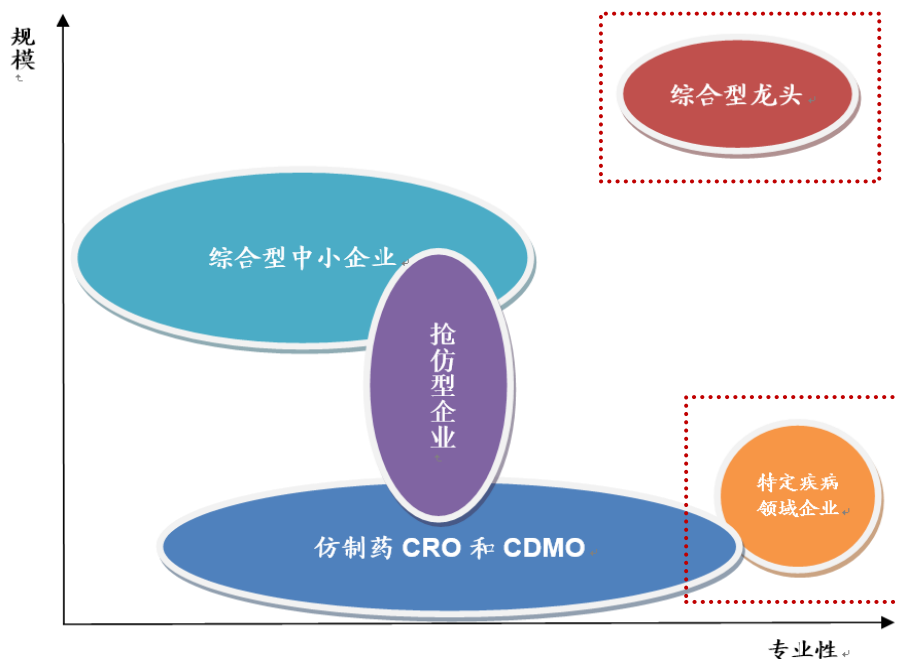
前者能够充分发挥规模效应和龙头优势，享受中国仿制药市场在成长和结构化调整过程

中带来的双重红利；

而后者专注于高成长性的细分领域，拥有一定的差异化竞争优势，在成为细分领域龙头的过程中具有较大的业绩弹性。

前者对应标的是恒瑞医药；后者对应标的是普利制药。

图 10 “大而全”和“小而美”同样也是投资方向



资料来源：招商证券综合

1、恒瑞医药（600276）：业绩符合预期，研发产出渐入佳境（强烈推荐-A）

18 年前三季度业绩表现符合预期，三季度单季度增长提速。报告期内公司收入和净利润分别增长 24%和 25%，其中三季度单季度实现收入增长 26%、净利润增长 33%，双双提速。研发品种陆续上市、制剂出口和现有产品结构优化是报告期内持续推动公司业绩增长的三大驱动因素。

利润率指标与去年同期基本持平。报告期内，公司毛利率和净利率为 86.53%和 23.70%，与去年同期基本持平。其中销售费用率为 37.26%，较去年同期略有下降；而管理费用率受今年以来加大研发投入的影响较去年同期提高了 1.71pct 达到 21.97%。

创新药和仿制药研发齐头并进，双轮驱动引擎澎湃。创新药研发上，继吡咯替尼获批上市后，PD-1 单抗卡瑞利珠也已完成审评，我们预计将在近期获批；而在仿制药一致性评价上，截至目前公司以 20 个受理号、16 个品种数名列申报企业前三甲，而通过品种数也达到了 5 个，同样名列前茅。

维持“强烈推荐-A”投资评级。公司是国内创新药龙头，近年在研发方面的持续加大投入铸就了公司在药品研发管线上的集团优势，而随着公司进入创新收获期，公司业绩将继续保持稳定快速增长。我们预计公司 2018-2019 年 EPS 分别为 1.04 元和 1.27 元，同比增长 19%和 22%，对应 PE 为 53 倍和 43 倍。我们认为公司将继续享受龙头的估

值溢价，维持“强烈推荐-A”评级。

风险提示：医保控费导致降价的风险和新药研发进展不达预期的风险。

2、普利制药（300630）：业绩高增长符合预期，海外市场开始发力（强烈推荐-A）

前三季度保持快速增长，注射用阿奇霉素开始发力。前三季度公司实现营业收入 4.02 亿元(+103%)和净利润 1.21 亿元(+100%)，而 Q3 单季度实现收入 1.51 亿元(+121%)和净利润 5037 万元(+72%)，基本符合预期，而公司实现全年高增长预期的确定性也进一步提高。其中，公司新产品注射用阿奇霉素是国内首个通过一致性评价的仿制药，在海南、山西和江苏等各省招标中均比照原研药价格中标，随着后续各省市招标的陆续展开，加之该产品在美国的正式开售，我们预计注射用阿奇霉素将是公司今明两年的明星产品之一。

毛利率保持 82%左右水平，研发费用率提升明显。前三季度公司毛利率为 82.35%，与前两季度基本持平，较去年同期上升了 1.86pct，预计高毛利品种如注射用阿奇霉素和注射用更昔洛韦的陆续上市销售是主要推手；同样，随着新产品上市推广和研发投入的持续加大，公司前三季度销售费用率较去年同期略微上升为 23.07%，而研发费用率则较去年同期上升 6.94pct 达到 20.66%。我们预计随着公司注射剂业务“中外双报”战略渐入佳境，研发费用的高投入还将持续投入一段时间，但随着公司营业收入的快速增长，研发费用率将维持在目前水平。

新厂区即将投产解决产能瓶颈，海外市场正式启动。受产能不足影响，公司目前在保证安全库存的基础上尽量满足销量较大产品的生产，而随着“欧美标准注射剂生产线”等募投项目在公司上下全力保障下即将顺利竣工投产，公司将一扫产能瓶颈的困扰，未来三年高速增长可期。同时，公司注射剂业务再添喜讯，注射用阿奇霉素 10 月初在美国正式获批上市即将开售，凭借与美国核心分销商建立的深度合作关系有望抢下一片市场，而依替巴肽注射液和注射用泮托拉唑钠也相继获得德国和澳大利亚上市许可。海外市场多点开花，不仅是公司的研发重地，未来还将成为公司的销售重地。

维持“强烈推荐-A”评级。公司是国内“制剂出海”的先行者，在注射剂国际研发领域积累了丰富的经验，并有多款产品在欧美顺利注册上市，将是药品注册“中外双报”等政策的最大受益者。我们预计公司 2018-2019 年净利润分别增长 79%和 101%，对应 PE45 倍和 22 倍，维持“强烈推荐-A”评级。

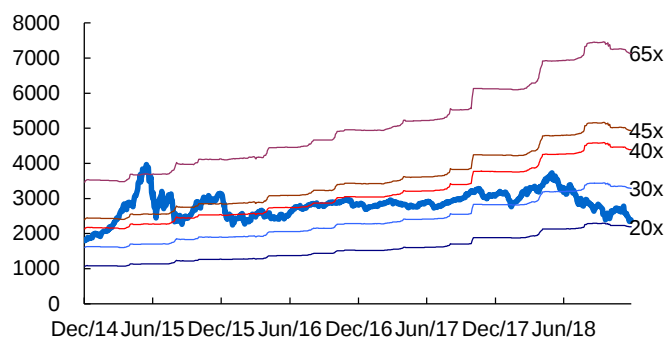
风险提示：主要品种招标降价的风险；主要品种国内注册审批进度不达预期的风险。

四、风险提示

1、医药行业政策不确定性，如果未来政策公布进度、内容不合预期，可能对板块有较大影响。例如带量采购，如果只是停留在 11 市的话，对于进口替代的推动将低于预期。

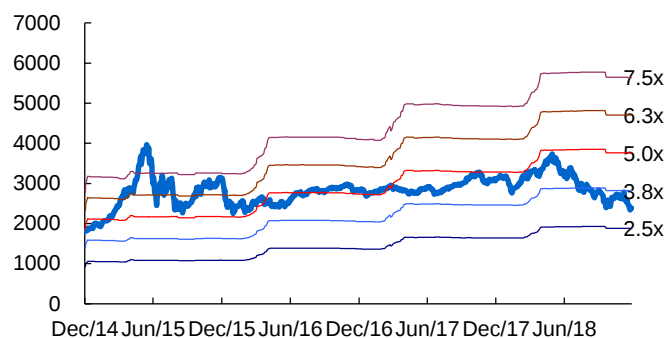
2、市场竞争加剧导致企业利润率下降的风险。带量采购“以量换价”的模式加上低价联动对仿制药价格有可能造成较大冲击，仿制药企业盈利水平和业绩增长将受到较大影响。

图 13: 医药生物行业历史PEBand



资料来源：贝格数据、招商证券

图 14: 医药生物行业历史PBBand



资料来源：贝格数据、招商证券

参考报告:

- 1、《医药生物行业 2019 年度投资策略报告：2019 新变局，应以不变》2018/11/25

分析师承诺

负责本研究报告的每一位证券分析师，在此申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

吴斌，中科院大学管理科学与工程硕士，武汉大学生物技术学士，8年证券从业经验，2017年加入招商证券，任医药行业联席首席分析师。

邱旻，日本东京大学技术经营战略学硕士和药学学士，2年一级市场投资经验，5年证券从业经验，2018年5月加入招商证券，任医药行业分析师。

李勇剑，北京大学医学部药物化学系硕士，1年医药行业经验，2013年7月加入招商证券，任医药行业分析师。

蒋一樊，法国波城大学硕士，1年海外一级市场投资经验，3年证券从业经验，2017年4月加入招商证券，任医药行业分析师。

李点典，香港科技大学生化系硕士，2016年加入招商证券，任医药行业分析师助理。

漆经纬，美国乔治华盛顿大学硕士，1年美国私募对冲基金研究经验，1年国内证券从业经验，2018年3月加入招商证券，任医药行业分析师。

投资评级定义

公司短期评级

以报告日起6个月内，公司股价相对同期市场基准（沪深300指数）的表现为标准：

强烈推荐：公司股价涨幅超基准指数20%以上

审慎推荐：公司股价涨幅超基准指数5-20%之间

中性：公司股价变动幅度相对基准指数介于±5%之间

回避：公司股价表现弱于基准指数5%以上

公司长期评级

A：公司长期竞争力高于行业平均水平

B：公司长期竞争力与行业平均水平一致

C：公司长期竞争力低于行业平均水平

行业投资评级

以报告日起6个月内，行业指数相对于同期市场基准（沪深300指数）的表现为标准：

推荐：行业基本面向好，行业指数将跑赢基准指数

中性：行业基本面稳定，行业指数跟随基准指数

回避：行业基本面向淡，行业指数将跑输基准指数

重要声明

本报告由招商证券股份有限公司（以下简称“本公司”）编制。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告基于合法取得的信息，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。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，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。除法律或规则规定必须承担的责任外，本公司及其雇员不对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失负任何责任。本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。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。

本报告版权归本公司所有。本公司保留所有权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、引用或转载，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。