

## 药品专利链接制度逐步建立，我国仿制药有望加速高质量发展

### 投资要点

- **事件：**2020年9月11日，国家药监局、国家知识产权局发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》。
- **药品专利纠纷早期解决机制建设工作持续加速推进。**2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》，要求探索建立药品专利链接制度；2019年11月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于强化知识产权保护的意见》，再次提出探索建立药品专利链接制度；2020年4月20日，国家知识产权局发布2020-2021年贯彻落实《关于强化知识产权保护的意见》推进计划，其中提到在2020年10月底前要建立药品专利纠纷早期解决机制，本次发布的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》是对前期政策的延续，也是药品专利纠纷早期解决机制的首次出台。
- **多方面探索药品专利纠纷早期解决办法。**为保护药品专利权人合法权益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，建立药品专利纠纷早期解决机制，国家药监局、国家知识产权局发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》。整体来看，《征求意见稿》从建立中国上市药品专利信息登记平台、明确药品专利信息登记范围、规定仿制药申请人专利状态声明制度、明确专利权人或者利害关系人提出异议的时限、对化学药品设置审评审批等待期、对药品审评审批实施分类处理和加大对仿制药专利挑战的鼓励力度等多个方面探索药品专利纠纷早期解决办法，推动我国仿制药高质量发展。
- **专利挑战成功仿制药将获得12个月市场独占期，国内仿制药研发质量有望加速提升。**《征求意见稿》第11条最值得关注，“对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药品，给予市场独占期，国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市，市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限。市场独占期内国家药品审评机构不停止技术审评。对技术审评通过的化学仿制药注册申请，待市场独占期到期前20个工作日将相关化学仿制药申请转入行政审批环节”。根据美国《药品价格竞争与专利期恢复法案》，仿制药企业在原研药专利到期前向FDA递交仿制药上市申请，专利挑战成功的仿制药企业可获得180天市场独占期。我国仿制药专利挑战市场独占期也有望到来，将极大调动国内企业研发热情，以专利挑战模式布局首仿，提升仿制药研发质量。
- **投资建议：**《征求意见稿》进一步鼓励研发，鼓励高质量仿创，建议关注政策倾斜的创新产业链，包括创新药、创新器械、CRO和CDMO等领域，同时建议关注特色原料药、辅料和药包材等板块。
- **风险提示：**政策执行力度不及预期的风险；药品降价风险。

### 西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳  
执业证号：S1250520030002  
电话：021-68416017  
邮箱：duxu@swsc.com.cn

### 行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

### 基础数据

股票家数	318
行业总市值(亿元)	68,118.40
流通市值(亿元)	66,711.68
行业市盈率 TTM	48.85
沪深300 市盈率 TTM	14.6

### 相关研究

1. 2020年1-8月疫苗批签发：多数重磅品种、流感疫苗、肺炎疫苗等增长趋势明显（2020-09-13）
2. 医药行业周报（9.7-9.11）：疫苗个股回调到位，持续看好疫苗板块高景气（2020-09-13）
3. 医药行业2020年9月投资月报：医药“慢投资”，精选“泛创新+泛消费+连锁医疗机构”等方向（2020-09-06）
4. 医药行业周报（8.31-9.4）：中报落地，药店、CXO、器械等延续高景气（2020-09-06）
5. 医药行业2020年中报总结：结构分化明显，药店、CXO、器械等延续高景气（2020-09-04）
6. 医药行业：个人账户改革持续推进，持续看好药店板块（2020-08-30）

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因、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获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%与-10%之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

### 重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

### 深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	021-68415861	13166156063	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
上海	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	高妍琳	销售经理	15810809511	15810809511	gyl@swsc.com.cn
	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	林芷璇	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
广深	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn