

中国证券报记者

独家获悉，仿制药注

射剂一致性评价工作

的正式文件将在今年

底发布，这标志着市

场观望两年有余的注

射剂一致性评价工作

将正式开展。

本次评价工作共

涉及748家药企的

820个品种。多位业

内人士认为，注射剂

一致性评价工作一旦

启动，行业将迎来一

轮剧烈的去产能淘汰

赛，一批中小企业将

倒闭出局，具备技术

与成本优势的优质龙

头企业将胜出。

，

10月15日，国家药监局发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》和《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》两份文件。征求意见时间为一个月，截止到11月15日。

《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》共有11个章节，要求企业全面了解已上市注射剂的国内外上市背景、安全性和有效性数据、上市后不良反应监测情况，评价和确认其临床价值，对参

照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》中“一致性评价”的要求，企业应

Insight数据显示，截至2018年1月1日，国家药监局药品审评中心批准上市的化学仿制药注射剂共有31289个批准文号，涉及748家药企的820个品种。其中，24个品种的生产厂家大于100家，456个品种的生产厂家大于3家。

如果按照此前下发的文件规定，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，这480个品种所对应的厂家

，

中国药科大学国际医药商学院教授陈永法分析称，注射剂一致性评价工作开展以后，行业将现三大发展走向。

首先，每一个注射剂品种的市场将被少数企业瓜分，行业集中度大幅提升。《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）》仅将氯化钠注射液、葡萄糖注射液等极少数品种未纳入一致性评价范围，这意味着几乎所有注射剂品种都须开展一致性评价。



新华社图片

注射剂一致性评价在即 六千亿元市场洗牌提速

□本报记者 戴小河 傅苏颖

评价要求提高

比制剂、处方工艺、原辅包、质量研究与控制、稳定性及特殊注射剂/改规格注射剂等方面都明确了具体要求。

整体来看，此次文件所提标准较高，质量上向美国FDA的审评标准看齐，尤其是对于国内企业涉及注射剂的原料药、辅料、包材、灌装等工艺以及改规格、改基团品种都提出了更高要求。

业内人士透露，文件所提出的包材相容性研究、致突变杂质研究和包装系统密封性研究，是国内企业面临的三大挑战。

去产能提速

就得争取早日通过一致性评价，才有望挤入全国集采的首批队伍。一旦未能进入首批集采队伍，将会把国内市场拱手让给同行。

据米内网数据，2018年化学注射剂在国内市场（公立医疗机构终端+中国城市零售药店终端）的用药规模达6264.04亿元，从年增长率看，化药注射剂在中国公立医疗机构终端的增速逐年放缓，而在中国城市零售药店终端逐年加速放量。

早在固体制剂开始一致性评价工作之后，

行业将现三大走向

目前国内32省市都已落实该政策。可以预见，随着注射剂品种大范围一致性评价的开展，率先通过再评价的前三家企业将瓜分某一注射剂市场，拥有该品种的剩余企业则面临出局。

其次，国产注射剂的质量和疗效将有所保障，原研药被逐步替代。国家对注射剂一致性评价的技术要求严格参照欧美药品监管法，确保过一致性评价的注射剂的质量和疗效与原研药相当。在此基础上，“对过一致性评价的产品在

招标采购和医保支付等方面给予和原研药同等待遇”、“药品专利链接和试验数据保护”等政策为仿制药替代原研药创造了良好的外部环境。在诸多利好条件下，国产注射剂将逐步替代原研，有望打破原研产品的垄断局面。

最后，受政策驱动或产品质量提升的影响，更多本土企业将进军海外市场。受“支持中国境内企业生产的在欧盟、美国或日本批准上市的药品在中国上市”的政策影响，一些有

，

，

，

，

，

，

，

，

，

入血管、组织或器官，吸收快，作用迅速，特别是静脉注射的注射剂，药物直接进入血液循环发挥药效，是临床使用中风险较高的剂型，其研发和生产的技术要求也相应更为严格。此次化学仿制药注射剂一致性评价，没有像此前口服固体制剂一样限定289个品种首批开展注射剂的范围，除了提到氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水等原则上不纳入一致性评价范围外，这意味着几乎所有化学仿制药注射剂要开展一致性评价。

，

前仅有注射用阿奇霉素按照补充申请通过一致性评价，其余9个注射剂过评品种均是以化药新注册分类获批生产（视同通过一致性评价）。

国家药监局工作人员告诉中国证券报记者，注射剂的一致性评价相对于口服片剂而言，周期更短、技术难度相对较低、成本相对较低，大约在500万元—3000万元不等。一旦一个品种有三家过评，将纳入全国集采范围，多数注射剂品种将面临大幅降价，市场洗牌加剧。

，

一定研发实力的企业会利用该政策首先在海外获得认证批文，再向国家药监局申报一致性评价，借此加快审批进程。此外，过一致性评价的国产注射剂有望实现与原研产品在临床治疗上的相互替代，这大大提高了我国仿制药的国际竞争力。预计将有更多本土企业尝试开拓海外市场来提高产品销量。无论是客观上产品质量的提升，还是主观上借助海外申报加速获批进程，都将促使更多企业进军海外市场。

，

，

，

，

，

，

，

，

白酒价格扎堆上涨 提价或仍有空间

□本报记者 潘宇静

白酒行业今年迎来第二波涨价潮。伴随着高端白酒方阵的泸州老窖一个月之内的两次提价，白酒企业的涨价动态受到越来越多人的关注。目前多家酒企拳头产品均有小幅微调，52度国窖1573上调20元/瓶，52度水井坊·典藏大师版上涨60元/瓶，水晶剑南春提价20元/瓶，内参酒提价50元/瓶。

分析人士指出，目前白酒行业仍是供不应求，导致高端白酒有提价空间而不影响销量。

泸州老窖全系列提价

进入11月之后，泸州老窖两度调整公司产品价格。11月11日，泸州老窖将主打产品52度国窖1573经典装价格体系自12月10日起，计划内配额价格上调20元/瓶。12月2日，泸州老窖将产品线单品价格多数抬升，43度国窖1573计划内配额价格上调30元/瓶，46度国窖1573价格上调50元/瓶，国宝红、曾娜大师装、红瓷瓶、典藏等差异化产品价格均上调30元/瓶。第二次调价的上述产品，从2020年1月12日开始，计划内配额价格将再次上调30元/瓶。

至此，泸州老窖的52度国窖1573终端零售价为1099元/瓶，43度国窖1573的价格为969元/瓶，46度国窖1573的价格为1009元/瓶。

2015年6月30日，泸州老窖管理层换届，新管理层上任后迅速进行改革，提出五大单品战略。国窖1573主攻高端价格带，定位于“国”酒；中高端部分，窖龄酒公司的百年泸州老窖窖龄酒定位于“省”酒，泸州老窖特曲定位于“市”酒；低端市场则是博大公司管辖的泸州老窖头曲、二曲，分别定位于“镇”酒与“村”酒。整体来看，公司的五大单品基本覆盖了市场上的主流价位、主流市场及主流的核心消费者。

泸州老窖表示，随着宏观经济增速放缓，高档酒生产商逐步放量，高档酒价格明年可能不再具备前几年那样的快速上涨机会，更大的可能性是价格以稳定为主，小幅上扬。国窖1573的价格仍然是跟随策略，不会轻易改变。

2019年泸州老窖的目标是突破产能瓶颈，到2020年国窖1573要达到200亿元营收，2万吨的销售量目标。值得一提的是，高端酒的生产决定了白酒企业的发展。对此，有投资者担心泸州老窖的高端系列国窖1573的产量是否有瓶颈。

泸州老窖表示，公司拥有全国最大规模的老窖池资源，有充足基酒存量，目前部分老窖池产出基酒用于中档产品。随着公司酿酒工程技改项目竣工投产，通过产能置换，更多老窖池可以专注于国窖1573生产，能够满足市场需求。

仍有提价空间

进入11月份以来，多家白酒企业发布了涨价方案。水井坊从11月12日起，对旗下52度水井坊·典藏大师版、52度水井坊·臻酿八号、52度水井坊·臻酿八号禧庆版、52度鸿运装四款产品的零售价进行调整。其中，52度水井坊·典藏大师版建议零售价每瓶上涨60元/瓶，另外三款产品建议零售价每瓶上涨20元/瓶。

此外，剑南春从明年1月1日起，水晶剑南春和金剑南K6将每瓶提价20元。酒鬼酒从2020年1月1日起，52度500ml内参酒计划内配额价格每瓶上调50元。

今年上半年，五粮液、洋河、郎酒、泸州老窖、山西汾酒等白酒龙头企业已上调白酒价格。

行业分析人士称，高端白酒一直是供不应求，受产能限制，茅台、五粮液和泸州老窖的高端白酒新增产量加起来，还是满足不了新增需求，每年的高端白酒供需都存在缺口，这导致高端白酒有提价空间而不影响销量。

相关数据显示，2018年白酒行业中，规模以上企业年产量871万吨，年营业收入为5364亿元，年利润为1251亿元，分别同比上涨12.88%、3.14%、29.98%。

白酒行业人士指出，在价格策略上，茅台拥有绝对定价权，五粮液跟随茅台，泸州老窖跟随五粮液。其他白酒企业基本都跟随三大龙头来定价，不会盲目提价，否则极有可能失败，白酒的市场价格主要还是由行业地位来决定。

近日，中国食品药品企业质量安全促进会副会长王华表示，今年春节期间，茅台酒在全国肯定不会涨价，仍是1499元一瓶。同时，根据贵州省委省政府决定，人们买一瓶茅台酒还要买500元的贵州特色食品、特色农产品，算下来实际价格是1999元。

从中信建投跟市场沟通的情况看，考虑到目前批价及实际出厂价较大幅度价差，茅台未来仍存在较强的提价预期。“十一”之后，茅台经销商渠道持续未有新货到，批价短期有所上冲，每瓶上涨20元—30元，目前普遍批价每瓶在2300元—2350元区间。

新版新能源汽车产业发展规划征求意见

2025年新能源新车销量或达750万辆

□本报记者 崔小粟

12月3日，工信部发布《新能源汽车产业发展规划（2021—2035年）》（征求意见稿）（简称《规划》）。《规划》提出，到2025年，新能源汽车新车销量占比达到25%左右，智能网联汽车新车销量占比达到30%，高度自动驾驶智能网联汽车实现限定区域和特定场景商业化应用。

分析人士指出，若以2025年新车销量3000万辆计算，《规划》发展愿景中新能源汽车新车销量或将达到750万辆左右。作为我国当前和未来15年新能源汽车发展的纲领性文件，《规划》落地后将为今后新能源汽车产业制定相关规划提供政策依据，长期利好新能源汽车产业发展。

深化“三纵三横”研发布局

发展新能源汽车，是我国从汽车大国迈向汽车强国的必由之路。在发展愿景方面，《规划》指出，力争经过十五年的努力，我国新能源汽车核心技术达到国际领先水平，质量品牌具备较强国际竞争力，我国进入世界汽车强国行列。纯电动汽车成为主流，燃料电池汽车实现商业化应用，公共领域用车全面电动化，高度自动驾驶智能网联汽车趋于普及，有效促进节能减排水平和社会运行效率提升。

到2025年，新能源汽车市场竞争力明显提高，动力电池、驱动电机、车载操作系统等关键技术取得重大突破。新能源汽车新车销量占比达到25%左右，智能网联汽车新车销量占比达到30%，高度自动驾驶智能网联汽车实现限定

区域和特定场景商业化应用。

与此前的网传版本不同的是，该版《规划》征求意见稿将新能源汽车年销量占比从此前网传版本的20%提升至25%，同时去掉了“乘用车新车平均油耗降至4.0L/100km，新能源乘用车新车平均电耗降至11.0kWh/100km”。伊维智库研究总监吴辉测算，若以2025年新车销量3000万辆计算，《规划》发展愿景中新能源汽车新车销量或将达到750万辆左右。此外，技术层面参数不在产业规划中提及，此举说明《规划》更加回归产业规划本质。

在提高技术创新能力方面，要坚持整车与零部件技术创新并重，加强关键共性技术供给，推动电动化与网联化、智能化技术并行融合发展。其中，在“三纵三横”研发布局中，以纯电动汽车、插电式混合动力（含增程式）汽车、燃料电池汽车为“三纵”，布局整车技术创新链；以动力电池与管理系统、驱动电机与管理系统、驱动电机与电力电子、网联化与智能化技术为“三横”，构建关键零部件技术供给体系。

吴辉向中国证券报记者表示，与此前的“三纵三横”相比，新版“三纵三横”已经出现变化。比如，此前“三纵”指混合动力汽车、纯电动汽车、燃料电池汽车；“三横”指多能源动力总成控制系统、电机及其控制系统和电池及其管理系统。与之相比，新版“三纵三横”更加强调网联化和智能化。

在健全政策法规体系方面，《规划》鼓励地方政府加大公共服务、共享出行等领域车辆运营支持力度，给予新能源汽车通行、使用等优惠政策；2021年起，国家生态文明试验

区、大气污染防治重点区域公共领域新增或更新用车全部使用新能源汽车；制定将新能源汽车研发投入纳入国有企业考核体系的具体办法。

完善基础设施建设

在完善基础设施建设方面，《规划》提出，在推动充换电网络建设上，要加快充换电基础设施建设。合理布局充换电基础设施，依托“互联网+”智慧能源，提升智能化水平，加快形成慢充为主、应急快充为辅的充电网络，鼓励开展换电模式应用。结合老旧小区改造、城市更新等工作，引导相关方联合开展充电设施建设运营，支持居民区多车一桩、相邻车位共享等合作模式。鼓励充电场站与商业地产相结合，建设智能立体充电站，提升公共场所充电服务能力，拓展增值服务。

在推动智能路网设施建设方面，建设支持车路协同的无线通信网络。加快车用无线通信技术升级，不断满足高级别自动驾驶智能网联汽车应用。

在推进智能化道路基础设施建设上，推进交通标志标识等道路基础设施数字化改造升级，加强交通信号灯、交通标志标线、视频监控设施、通信设施、车载终端之间的智能互联。

在推进氢燃料供给体系建设上，提高氢燃料制储运经济性，因地制宜开展工业副产氢及可再生能源制氢技术应用，加快推进先进适用储氢材料产业化。开展高压气态、低温液态及固态等多种形式储运技术示范应用，探索建设氢气运输管道，逐步降低氢燃料储运成本。推进加