

第一批境外上市临床急需新药名单发布



——CDE 发布第一批境外上市临床急需新药名单点评 (20181101)

❖ 事件

2018年11月1日，国家药品监督管理局药品审评中心发布第一批共40种临床急需境外新药名单，列入名单品种，可按照《临床急需境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，直接提出上市申请，药审中心建立专门通道加快审评。

❖ 点评

审批流程简化，40种临床急需新药有望快速上市。2018年8月8日，国家药监局、国家卫健委组织专家，遴选 Alectinib Hydrochloride 等48个于欧盟、美国和日本上市临床急需新药名单，并向社会征求意见。此次正式发布名单为征求意见名单中的40种，另外8种已于近期获批上市（适应症涵盖肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病、艾滋病等），从征求意见至发布名单不足3个月，8种已经获批（占比17%），表明相关审评审批流程大幅简化，相关外企申请积极，预计此次公布的40种临床急需新药有望于明年上半年快速全面获批上市。

为医生及患者提供更优治疗方案，或影响相关非一线用药。40种临床急需药物名单中靶向治疗新药38种，占比95%，从类别上，名单包括化学分子新药18种，蛋白及多肽类新药19种，基因疗法2种，预防性疫苗1种，40个创新药品种未来快速获批，有望为我国临床医生、相关重病及罕见病患者提供更优用药选择，进口创新药快速上市将改变相关疾病无药可用、或不合理用药的格局，尤其对相关非一线治疗用药或辅助治疗用药带来负面影响。

国内支持创新药环境未变，一线创新药企获益。40种临床急需药物中，有9种为2017年后在美国或欧盟首次上市新药，优质创新药在国内与境外上市时间差有望大幅缩短，表明我国药监部门对创新药的鼓励和支持，以及改善国内用药结构，推动我国居民用药升级换代的决心，可以预期国内支持创新药大环境未有改变，创新药审评通道通畅依旧，利好国内研发体系完善、创新能力较强的医药企业。

新型 CAR-T 疗法有望在国内快速上市。40种临床急需药物中，有2种新型基因疗法，分别为美国百健公司的 Nusinersen、和美国 Spark 公司的 Luxturna Voretigene Neparvovec（2017年12月获批），表明国内新药审批部门对新型基因疗法的支持，预计最新型 CAR-T 疗法亦有望在国内快速上市。

相关标的：恒瑞医药、复星医药、科伦药业、康弘药业、安科生物、佐力药业。

❖ **风险提示：**新药审评审批进度不及预期；研发失败风险；产品销售不及预期。

📄 证券研究报告

所属部门 | 股票研究部
报告类别 | 行业动态
所属行业 | 医药
报告时间 | 2018/11/1

👤 分析师

欧阳宇剑
证书编号：S1100517020002
021-68595127
ouyangyujian@cczq.com

👤 联系人

范鸿博
证书编号：S1100117080008
021-68595153
fanhongbo@cczq.com

📄 川财研究所

北京 西城区平安里西大街28号
中海国际中心15楼，
100034

上海 陆家嘴环路1000号恒生大厦11楼，200120

深圳 福田区福华一路6号免税商务大厦21层，518000

成都 中国（四川）自由贸易试验区成都市高新区交子大道177号中海国际中心B座17楼，610041

分析师声明

本人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，以勤勉尽责的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

行业公司评级

证券投资评级：以研究员预测的报告发布之日起6个月内证券的绝对收益为分类标准。30%以上为买入评级；15%-30%为增持评级；-15%-15%为中性评级；-15%以下为减持评级。

行业投资评级：以研究员预测的报告发布之日起6个月内行业相对市场基准指数的收益为分类标准。30%以上为买入评级；15%-30%为增持评级；-15%-15%为中性评级；-15%以下为减持评级。

重要声明

本报告由川财证券有限责任公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告仅供川财证券有限责任公司（以下简称“本公司”）客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户，与本公司无业务关系的阅读者不是本公司客户，本公司不承担适当性职责。本报告在未经本公司公开披露或者同意披露前，系本公司机密材料，如非本公司客户接收到本报告，请及时退回并删除，并予以保密。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，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。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。对于本公司其他专业人士（包括但不限于销售人员、交易人员）根据不同假设、研究方法、即时动态信息及市场表现，发表的与本报告不一致的分析评论或交易观点，本公司没有义务向本报告所有接收者进行更新。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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供投资者参考之用，并非作为购买或出售证券或其他投资标的的邀请或保证。该等观点、建议并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。根据本公司《产品或服务风险等级评估管理办法》，上市公司价值相关研究报告风险等级为中低风险，宏观政策分析报告、行业研究分析报告、其他报告风险等级为低风险。本公司特此提示，投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素，必要时可就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。本公司以往相关研究报告预测与分析的准确，也不预示与担保本报告及本公司今后相关研究报告的表现。对依据或者使用本报告及本公司其他相关研究报告所造成的一切后果，本公司及作者不承担任何法律责任。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。投资者应当充分考虑到本公司及作者可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为之提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本公司的投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

对于本报告可能附带的其它网站地址或超级链接，本公司不对其内容负责，链接内容不构成本报告的任何部分，仅为方便客户查阅所用，浏览这些网站可能产生的费用和风险由使用者自行承担。

本公司关于本报告的提示（包括但不限于本公司工作人员通过电话、短信、邮件、微信、微博、博客、QQ、视频网站、百度官方贴吧、论坛、BBS）仅为研究观点的简要沟通，投资者对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“川财证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。如未经川财证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司保留追究相关责任的权利。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。

本提示在任何情况下均不能取代您的投资判断，不会降低相关产品或服务的固有风险，既不构成本公司及相关从业人员对您投资本金不受损失的任何保证，也不构成本公司及相关从业人员对您投资收益的任何保证，与金融产品或服务相关的投资风险、履约责任以及费用等将由您自行承担。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：00000000857

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明 C0003