

医药生物行业周报一

CDE再出鼓励创新药政策，将缩短研发进程、降低研发成本

2023年4月2日



行业评级

生物医药行业 强于大市（维持）

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号:S1060514100001
电子邮箱:YEYIN757@PINGAN.COM.CN

周观点

行业观点

CDE再出鼓励创新药政策，将缩短研发进程、降低研发成本。

2023年3月31日，CDE发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，旨在鼓励研究和创制新药、满足临床用药需求，及时总结转化抗疫应急审评工作经验，加快创新药品的审评速度。

《规范》中明确：**1) 适用范围**：儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药以及纳入突破性治疗药物程序的创新药，特别审评审批品种除外；**2) 使用研发阶段**：探索性临床试验完成后，已具备开展确证性临床试验条件至批准上市前；**3) 时限要求**：沟通交流时限为30日，品种审评时限同优先审评品种时限为130日，按照单独序列管理。

在审评过程中，CDE将通过早期介入、研审联动、滚动提交等方式来缩短儿童用药、罕见病用药以及创新药品的研发进程，加快创新药品种审评审批速度。我们认为本规范是《药品注册管理办法》、《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等一系列鼓励创新药品政策的落地细则，将帮助儿童、罕见病I类创新药以及其他具有临床价值的创新药在整个临床和上市申报阶段缩短研发进程、节省研发开支，将利好具有儿童专用创新药、罕见病创新药及突破性治疗药物管线的创新药企。

投资策略

投资策略：主线一：中医药行业景气度持续提升。2019年后中医药行业重磅支持政策不断，其中医保对中药态度转变积极。2022年3月《“十四五”中医药发展规划》发布，是首个由国务院发布的中医药五年规划，行业站位持续提升，景气度进入质变阶段，建议关注：昆药集团、康缘药业、新天药业、贵州三力、以岭药业。**主线二：防疫政策优化，需求复苏可期。**随着我国疫苗接种率的提升，以及Omicron毒株的重症率下降，我国疫情防控政策持续优化。新冠药物、疫苗需求有望持续走高，而医疗消费、药店等市场则有望复苏，建议关注：通策医疗、固生堂、老百姓、益丰药房、一心堂、锦欣生殖。**主线三：产业升级，寻找摇摆环境下的确定性。**产业升级在大方向上并没有发生改变，符合产业进化趋势的细分赛道及对应公司有更大机会能够穿越周期，实现可持续的发展，我们认为下列细分赛道的长期价值有望在2023年重新得到市场重视，迎来估值回归：**1) 创新药及其产业链（CXO&上游供应商），**建议关注：凯莱英、药石科技、博腾股份、和黄医药、康诺亚；**2) 临床价值明确的医疗器械，**建议关注：心脉医疗、新产业；**3) 高壁垒制剂及原料企业，**建议关注九典制药、东诚药业、苑东生物、一品红等。

周观点



行业要闻荟萃

1) 诺华CDK4/6抑制剂瑞波西利辅助治疗早期乳腺癌的III期临床获得积极结果；2) 礼来巴瑞替尼的斑秃适应症获CDE批准上市；3) 第八批国家组织药品集中采购结果出炉；4) 和黄医药向FDA滚动提交呋喹替尼的上市申请。



行情回顾

上周A股医药板块上涨1.24%，同期沪深300指数上涨0.59%，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第8位。上周H股医药板块下跌3.19%，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第11位。



风险提示

1) **政策风险**：医保控费、药品降价等政策对行业负面影响较大；2) **研发风险**：医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；3) **公司风险**：公司经营情况不达预期

行业观点与投资策略



行业观点

CDE再出鼓励创新药政策，将缩短研发进程、降低研发成本。

2023年3月31日，CDE发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，旨在鼓励研究和创制新药、满足临床用药需求，及时总结转化抗疫应急审评工作经验，加快创新药品的审评速度。

《规范》中明确：**1) 适用范围**：儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药以及纳入突破性治疗药物程序的创新药，特别审评审批品种除外；**2) 使用研发阶段**：探索性临床试验完成后，已具备开展确证性临床试验条件至批准上市前；**3) 时限要求**：沟通交流时限为30日，品种审评时限同优先审评品种时限为130日，按照单独序列管理。

在审评过程中，CDE将通过早期介入、研审联动、滚动提交等方式来缩短儿童用药、罕见病用药以及创新药品的研发进程，加快创新药品种审评审批速度。我们认为本规范是《药品注册管理办法》、《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等一系列鼓励创新药品政策的落地细则，将帮助儿童、罕见病I类创新药以及其他具有临床价值的创新药在整个临床和上市申报阶段缩短研发进程、节省研发开支，将利好具有儿童专用创新药、罕见病创新药及突破性治疗药物管线的创新药企。



投资策略

投资策略：主线一：中医药行业景气度持续提升。2019年后中医药行业重磅支持政策不断，其中医保对中药态度转变积极。2022年3月《“十四五”中医药发展规划》发布，是首个由国务院发布的中医药五年规划，行业站位持续提升，景气度进入质变阶段，建议关注：昆药集团、康缘药业、新天药业、贵州三力、以岭药业。**主线二：防疫政策优化，需求复苏可期。**随着我国疫苗接种率的提升，以及Omicron毒株的重症率下降，我国疫情防控政策持续优化。新冠药物、疫苗需求有望持续走高，而医疗消费、药店等市场则有望复苏，建议关注：通策医疗、固生堂、老百姓、益丰药房、一心堂、锦欣生殖。**主线三：产业升级，寻找摇摆环境下的确定性。**产业升级在大方向上并没有发生改变，符合产业进化趋势的细分赛道及对应公司有更大机会能够穿越周期，实现可持续的发展，我们认为下列细分赛道的长期价值有望在2023年重新得到市场重视，迎来估值回归：1) 创新药及其产业链（CXO&上游供应商），建议关注：凯莱英、药石科技、博腾股份、和黄医药、康诺亚；2) 临床价值明确的医疗器械，建议关注：心脉医疗、新产业；3) 高壁垒制剂及原料企业，建议关注九典制药、东诚药业、苑东生物、一品红等。



1. 诺华CDK4/6抑制剂瑞波西利辅助治疗早期乳腺癌的III期临床获得积极结果

2023年3月27日，诺华公布了CDK4/6抑制剂瑞波西利片（ribociclib）联合内分泌治疗（ET）用于HR+/HER2-早期乳腺癌患者（EBC）辅助治疗的III期NATALEE研究中中期分析数据。该研究达到了无侵袭性疾病生存期（iDFS）的主要终点，独立数据监查委员会建议提前终止试验。

点评：瑞波西利是一款CDK4/6抑制剂，可通过阻滞肿瘤细胞从G1期进入S期，从而阻断癌细胞的增殖。2017年3月，该产品首次在美国获批上市，截止到目前已有2项适应症获FDA批准。

NATALEE是一项随机、开放标签的全球多中心III期临床试验，旨在评估瑞波西利联合ET辅助治疗HR+/HER2-早期乳腺癌患者的疗效和安全性。研究共纳入5100名具有复发风险的II期或III期EBC患者，随机分组接受瑞波西利（400mg/天）+ET和ET治疗。结果显示，试验达到了iDFS主要研究终点。与单独使用ET辅助治疗相比，瑞波西利联合ET可显著降低患者疾病复发的风险。无论淋巴结受累与否，对II期或III期EBC患者具有一致的益处。



2. 礼来巴瑞替尼的斑秃适应症获CDE批准上市

2023年3月27日，礼来制药宣布，艾乐明（巴瑞替尼片）获得药监局批准，用于成人重度斑秃的系统性治疗，是国内首个用于系统性治疗重度斑秃的创新靶向药物。

点评：巴瑞替尼是一款每日口服一次的JAK抑制剂，最初由Incyte开发。2009年12月，礼来以高达7.55亿美元交易总额与Incyte达成协议，合作开发和商业化该产品。

本次获批是基于BRAVE-AA1和BRAVE-AA2两项III期临床试验的数据。两项研究中共纳入了1218名患者，接受了为期52周的治疗。研究结果显示，在服用4mg巴瑞替尼的患者中，约39%的患者达到了80%或以上的头皮毛发覆盖率。这些患者中，约74%患者在52周时实现了90%的毛发覆盖率。另外，超过40%的患者眉毛和睫毛间隙出现小的毛发。在服用2mg巴瑞替尼的患者中，约22%的患者实现了显著的头皮毛发再生，其中约67%的患者在52周时实现了90%或以上的毛发覆盖率。就连患者眉毛和睫毛也实现了约23%和约25%的再生。



3. 第八批国家组织药品集中采购结果出炉

2023年3月29日，第八批国家组织药品集中采购在海南省陵水县产生拟中选结果。

点评：本次集采共涉及40个品种包括251家药企、366个品规。其中174家企业的252个产品获得拟中选资格，共39种药品采购成功，拟中选药品平均降价56%，按约定采购量测算，预计每年可节省费用167亿元。左炔诺孕酮口服常释剂型遗憾流标，没有企业中选。

市场规模较大的肝素类产品今年首次纳入集采，天道医药（海普瑞旗下）、千红制药、红日药业、健友股份、新时代药业等企业的依诺肝素钠都参与了集采。最终原研厂家赛诺菲出局，海普瑞以最低价中标，南京健友位居第二顺位，东营天东、辰欣药业、苏州二叶共9家企业依次按顺位排列。



4. 和黄医药向FDA滚动提交呋喹替尼的上市申请

2023年3月31日，和黄医药宣布已完成向美国食品药品监督管理局（FDA）滚动提交高选择性、强效的口服血管内皮生长因子受体（VEGFR）-1、-2及-3抑制剂呋喹替尼用于治疗难治性转移性结直肠癌的新药上市申请。

点评：在美国、欧洲、日本和澳洲展开的FRESCO-2全球III期研究数据，以及在中国开展的FRESCO研究的数据支持了该新药上市申请。FRESCO-2研究试验结果表明，与安慰剂相比，呋喹替尼组在主要终点OS和关键次要终点无进展生存期（PFS）均达到具有统计学意义和临床意义的显著延长。

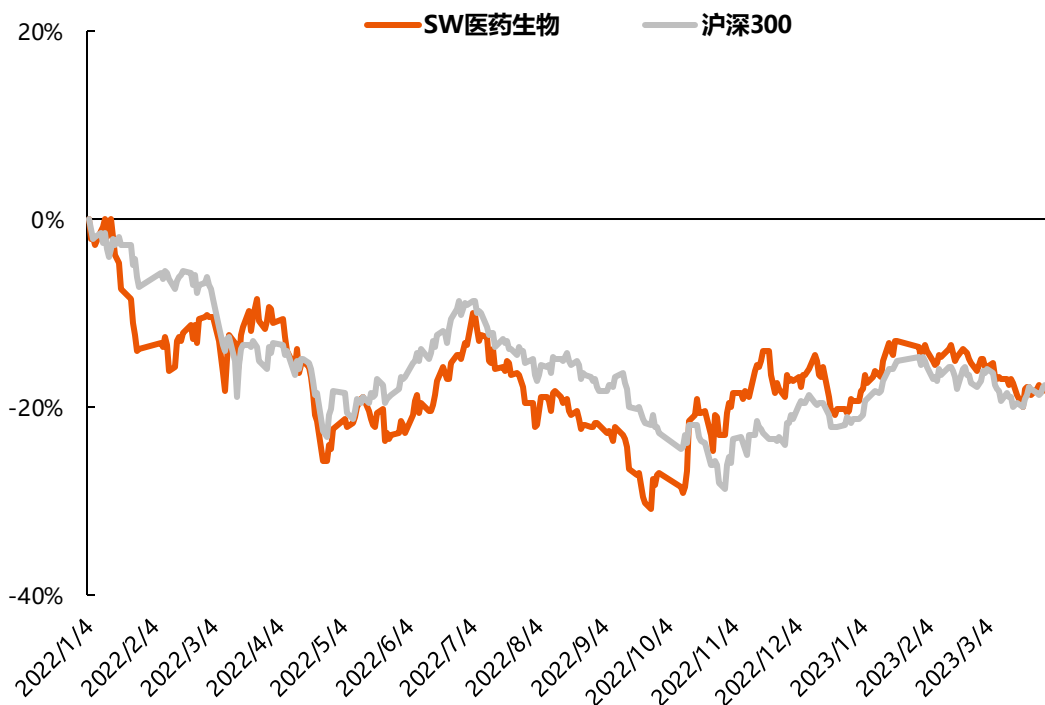
2023年3月，和黄医药和武田子公司达成了一项独家许可协议，以进一步推进呋喹替尼在中国以外地区的全球开发、商业化和生产。欧洲和日本的上市许可申请提交正按计划进行中并预计于2023年完成。

涨跌幅数据

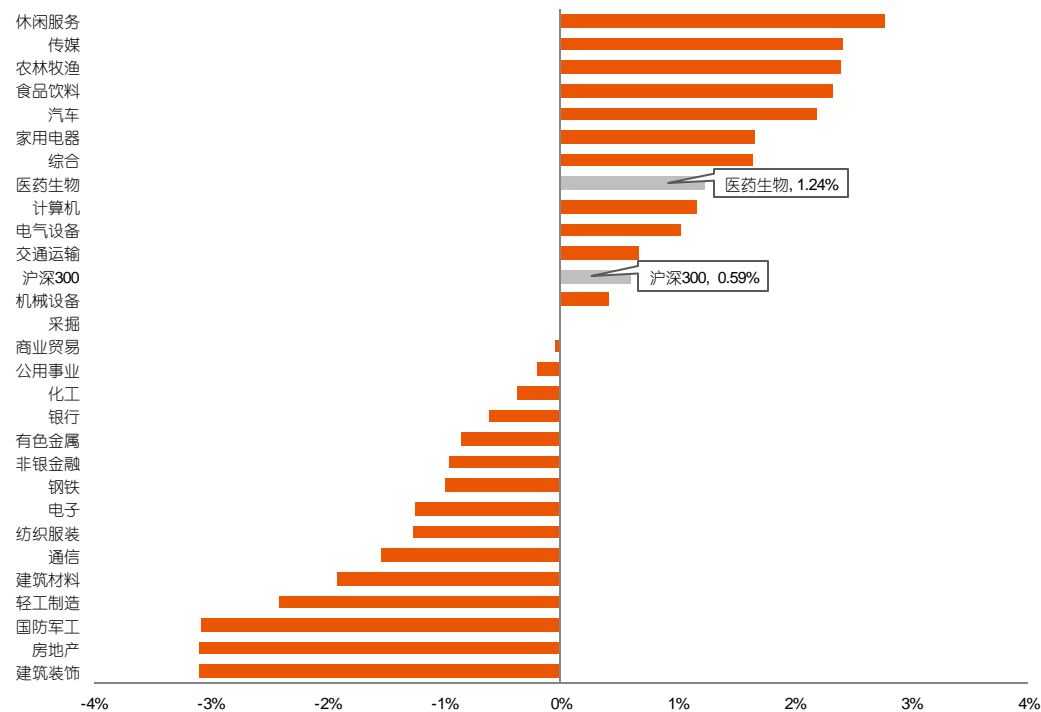
本周回顾

上周医药板块上涨1.24%，同期沪深300指数上涨0.59%；申万一级行业中12个板块上涨，15个板块下跌，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第8位。

医药行业2022年初至今市场表现



全市场各行业上周涨跌幅



数据来源: wind, 平安证券研究所

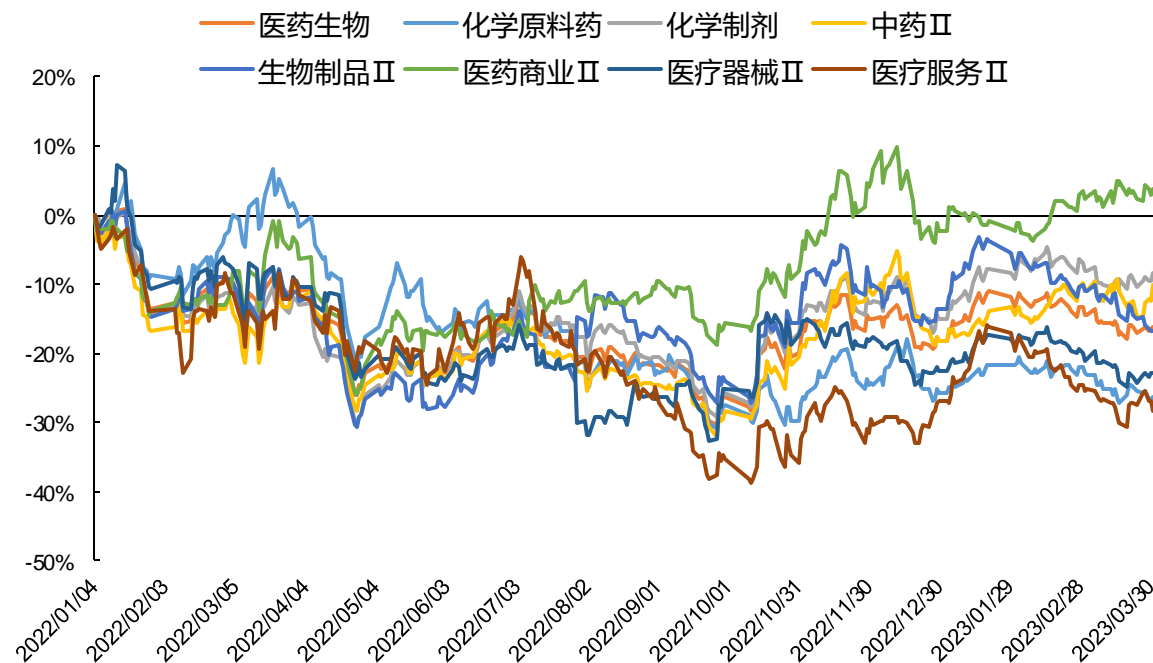
涨跌幅数据

本周回顾

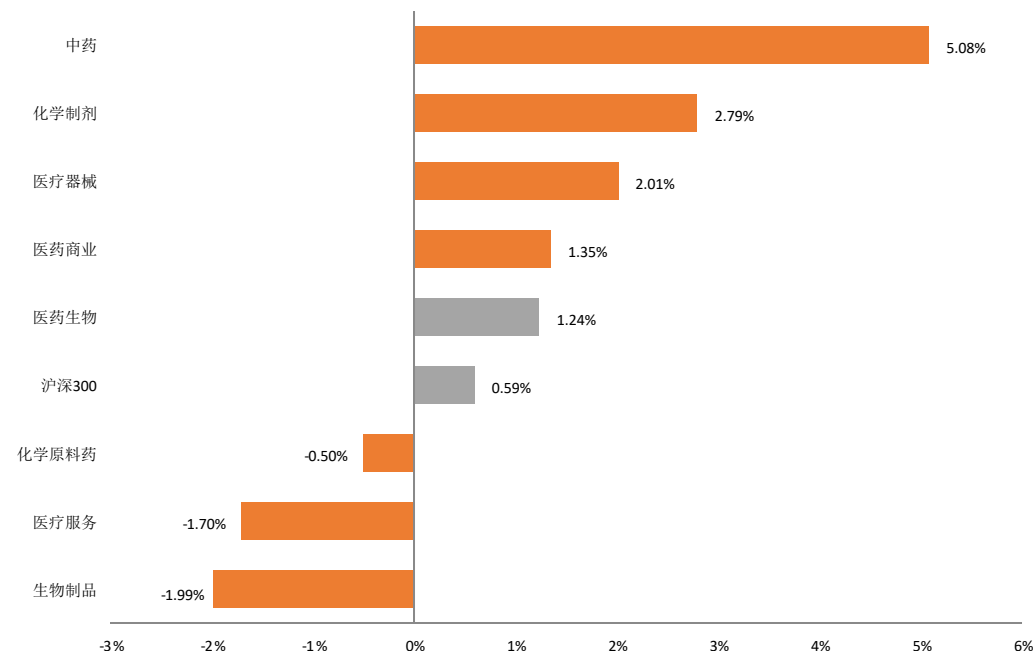
医药子行业4个上涨，3个下跌。其中涨幅最大的是中药，涨幅5.08%，跌幅最大的是生物制品，跌幅1.99%。

截止2023年3月31日，医药板块估值为25.21倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部A股（剔除金融）的估值溢价率为28.89%，低于历史均值54.93%。

医药板块各子行业2022年初至今市场表现



医药板块各行业上周涨跌幅



数据来源: wind, 平安证券研究所

上周医药行业涨跌幅靠前个股

本周回顾

上周医药生物A股标的中：

涨幅TOP3：太极集团（+23.57%）、中新药业（+18.55%）、康缘药业（+17.03%）。

跌幅TOP3：和佳股份（-16.02%）、康龙化成（-15.25%）、博腾股份（-10.63%）。

表现最好的15支股票				表现最差的15支股票			
序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%	序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%
1	600129.SH	太极集团	23.57	1	300273.SZ	和佳股份	-16.02
2	600329.SH	中新药业	18.55	2	300759.SZ	康龙化成	-15.25
3	600557.SH	康缘药业	17.03	3	300363.SZ	博腾股份	-10.63
4	000423.SZ	东阿阿胶	16.98	4	600781.SH	ST辅仁	-10.16
5	600422.SH	昆药集团	15.12	5	300347.SZ	泰格医药	-9.86
6	600055.SH	万东医疗	14.42	6	603456.SH	九洲药业	-9.79
7	300633.SZ	开立医疗	13.86	7	000150.SZ	宜华健康	-8.65
8	300396.SZ	迪瑞医疗	13.37	8	000504.SZ	*ST生物	-8.36
9	300181.SZ	佐力药业	13.18	9	002411.SZ	延安必康	-7.67
10	603222.SH	济民制药	12.72	10	300108.SZ	吉药控股	-6.15
11	600976.SH	健民集团	12.69	11	000756.SZ	新华制药	-5.93
12	000566.SZ	海南海药	12.42	12	300485.SZ	赛升药业	-5.90
13	000999.SZ	华润三九	12.01	13	300677.SZ	英科医疗	-5.73
14	300452.SZ	山河药辅	11.99	14	300122.SZ	智飞生物	-5.56
15	600535.SH	天士力	11.73	15	300653.SZ	正海生物	-5.43

数据来源：wind，平安证券研究所

港股医药板块行情回顾



上周医药板块下跌3.19%，同期恒生综指上涨1.72%；WIND一级行业中9个板块上涨，2个板块下跌，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第11位；医药子行业均有所下跌，其中跌幅最小的是香港医疗保健提供商与服务，跌幅0.39%，跌幅最大的是香港生命科学工具和服务，跌幅5.42%。截止2023年3月31日，医药板块估值为21.66倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为125.75%，低于历史均值153.67%。

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推 荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中 性（预计6个月内，股价表现相对市场表现在±10%之间）

回 避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中 性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2023版权所有。保留一切权利。