

规范创新药加速审评程序，持续鼓励创新

投资要点

- **事件：**4月2日，为进一步鼓励创新，国家药监局药审中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》
- **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享受上市许可申请加速审评，明确沟通交流 and 审评时限。**《工作规范》明确了适用范围及审评时限，适用范围包括儿童专用创新药、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。申请人需按照 I 类会议提交沟通交流申请，经药审中心审核同意后，可按照《工作规范》开展后续沟通交流及审评审批工作。申请人在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，按照本工作规范开展后续沟通交流及审评审批工作。申请人应当在提出药品上市许可申请的同时，按要求提出优先审评审批申请。审评时限方面，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。
- **明确工作流程与部分环节的时限，保障审评审批效率。**《工作规范》明确了工作流程，并对部分环节规定了时间要求
 - 1) 早期介入：符合本工作规范要求的品种，申请人可基于各研发阶段的沟通需求，按 I 类会议（30 日）提出沟通交流申请。
 - 2) 受理及任务分配：品种受理后项目经理人 2 日内分配任务，并在审评系统进行特殊标记，保证相关品种受理审评工作能够顺利推进。
 - 3) 核验检查：各审评专业和合规专业应在注册申请任务受理后 7 日内完成品种因素和研发生产主体合规因素情形标注，符合启动核查条件的受理后 10 日内完成启动注册核查任务电子推送。
 - 4) 专业审评：需要召开专家咨询会的，在保证专业时限的情况下，可由专业审评部门提出召开会议。药审中心优先组织专家咨询会（鼓励线上会议），原则上 10 日内组织召开。
 - 5) 综合审评：需要召开专家咨询会的，在保证总体审评时限的情况下，由综合审评部门按照专家咨询会程序提出召开会议，药审中心优先组织专家咨询会（鼓励线上会议），原则上 10 日内组织召开。
 - 6) 审核签发及制件送局。
- **我国新药审评审批不断提速，关注重磅品种的落地。**近年，CDE 已陆续发布若干优化审评审批的政策，注册申请方面如《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》等，临床试验审评方面如《关于调整药物临床试验审评审批的公告》等。在政策支持下，我国新药审评审批不断提速，创新药正加速落地。2021 年，NMPA 共批准 32 款创新药（化药和治疗用生物制品）上市，2022 年批准超 40 款，屡创新高。部分重磅单品的上市有望为公司带来重要催化剂，为公司业绩赋能，关注重磅品种的落地。
- **风险提示：**政策执行力度不及预期；宏观经济风险等。

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	365
行业总市值(亿元)	61,080.79
流通市值(亿元)	59,685.38
行业市盈率 TTM	24.0
沪深 300 市盈率 TTM	12.1

相关研究

1. 医药行业周报(3.27-3.31)：创新药和中药迎来政策利好 (2023-04-02)
2. 2023 年 3 月第四周创新药周报(附小专题-COPD 生物药研发概况) (2023-03-27)
3. 医药行业覆盖标的 2023 年 Q1 业绩前瞻：业绩呈现复苏态势 (2023-03-26)
4. 医药行业周报(3.20-3.24)：建议乐观配置医药板块 (2023-03-26)
5. 2023 年 3 月第三周创新药周报(附小专题-IL-5 靶点药物研发概况) (2023-03-20)
6. CXO 行业及新冠小分子口服药进展数据跟踪专题 (2023-03-20)

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

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -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，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，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。

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。

请务必阅读正文后的重要声明部分

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：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

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

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyfy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyfy@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
卞黎旻	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn	
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	xyy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn