

医药生物

看好审评审批改革持续推动下的中国创新药产业发展

- 《2018年度药品审评报告》简评

分析师 江琦

电话: 021-20315150

邮箱: jiangqi@r.qlzq.com.cn

S0740517010002

分析师 赵磊

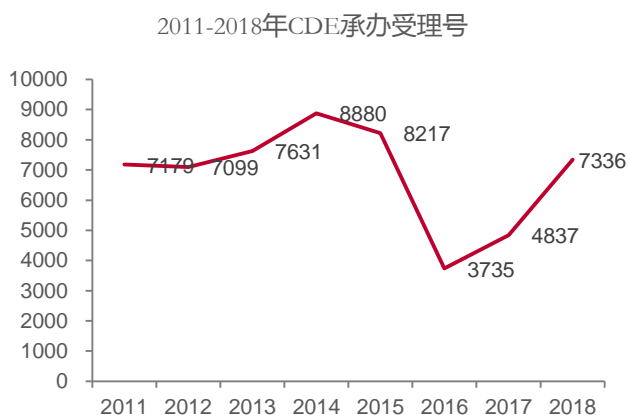
邮箱: zhaolei@r.qlzq.com.cn

S0740518070007

投资要点

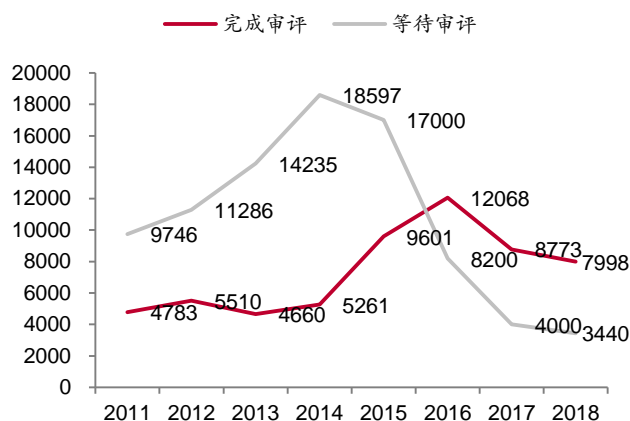
- **事件:** 2019年7月1日, 国家药品监督管理局药品审评中心发布《2018年度药品审评报告》, 总结2018年审评情况, 包括在鼓励药物研发创新、提高药品质量、保障人民用药安全有效可及等方面开展的系列工作。
- **点评:** 深化改革、鼓励创新, 推动行业发展。2018年, CDE进一步落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号)和国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)文件精神, 在药品研发审评、质量提升(一致性评价)等方面努力, 药品审评受理及审评加速, 一致性评价取得进展, 基本圆满完成了解决注册申请积压和2018年实现各类注册申请基本按规定时限审评审批的工作目标。
- **1、药品注册申请受理能力大幅增长47%, 1类创新药注册申请增长21%。** 2018年需技术审评的注册申请任务受理量大幅增长至5574件(47%+), 其中1类创新药注册申请共264个品种(涉及533件受理号), 较2017年增长了21%。其中, 受理1类创新药的新药临床试验(IND)申请239个品种, 较2017年增长了15%; 受理1类创新药的新药上市申请(NDA)25个品种, 较2017年增长了150%。
- **2、解决注册申请积压卓有成效, 按时审批率超过90%, 排队等待审评下降至3440件。** 2018年底实现各类注册申请按时限审评审批率已超过90%。全年完成审评审批的注册申请共9796件, 排队等待审评审批的注册申请已由2015年9月高峰时的近22000件降至3440件。
- **3、鼓励研发创新, 优先审评、加快境外已上市临床急需新药审评、临床试验默示许可制等制度进一步落实。** (1) 2018年审评通过9个1类创新药, 全部为我国自主创新药品且以抗癌药、抗病毒药居多, 分别是呋喹替尼胶囊、罗沙司他胶囊、马来酸吡咯替尼片、盐酸安罗替尼胶囊、达诺瑞韦钠片、注射用艾博韦泰6个化学新分子实体药物, 特瑞普利单抗注射液、信迪利单抗注射液2个抗PD-1单克隆抗体, 以及重组细胞因子基因衍生蛋白注射液。(2) 已将第一批48个临床急需境外新药纳入专门通道加快审评, 已受理17个品种、10个品种已获批上市、7个正在进行技术审评。(3) 在《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告(50号公告)》发布后受理临床试验申请共301件, 按照默示许可程序完成审评审批157件, 其中发放临床批件148件。
- **4、进一步提高药品质量, 一致性评价和上市药品目录集进一步落实。** 2018年受理口服固体制剂一致性评价申请440件(155个品种), 其中289基药品种申请267件(81个品种); 通过口服固体制剂一致性评价申请111件(57个品种), 其中289基药品种申请63件(36个品种)。2018年上线运行上市药品目录集系统, 共收录了424个品种。
- **投资建议:** 一万年太久、只争朝夕, 看好审评审批改革持续推动下的中国创新药产业发展。创新药产业链是产业发展升级的大方向, 持续看好, 重点推荐创新药企业恒瑞医药、复星医药、君实生物、信达生物等, 创新药的“卖水人”CRO公司药明康德、泰格医药等。高品质仿制药随着一致性评价的进展和带量采购、支付等配套政策落地, 机危并存, 结构性机会可期, 重点推荐华东医药、恩华药业、乐普医疗等。
- **风险提示:** 政策扰动风险, 产品质量问题风险。

图表 1: 2011-2018 年 CDE 承办受理号情况 (单位: 个)



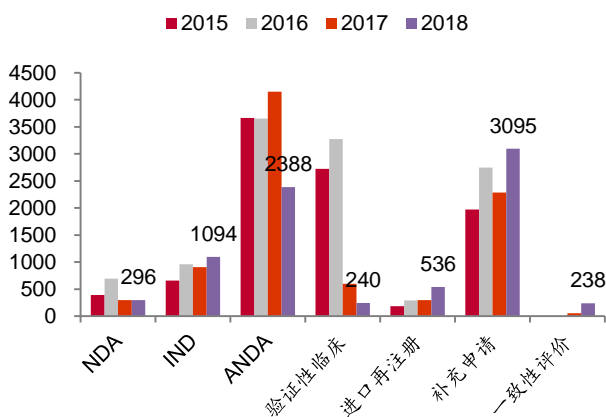
来源: CDE, 中泰证券研究所

图表 2: 2011-2018 年 CDE 受理号审评情况 (单位: 个)



来源: CDE, 中泰证券研究所

图表 3: 2015-2018 年各类型注册申请审评完成情况 (单位: 个)



来源: CDE, 中泰证券研究所

图表 4: 2018 年药审中心审评通过的 1 类创新药

序号	药品名称	获批时的适应症
1	盐酸安罗替尼胶囊	晚期非小细胞肺癌
2	信迪利单抗注射液	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤
3	特瑞普利单抗注射液	晚期黑色素瘤
4	马来酸吡咯替尼片	晚期乳腺癌
5	罗沙司他胶囊	慢性肾脏病引起的贫血
6	呋喹替尼胶囊	转移性结直肠癌
7	注射用艾博韦泰	经其它多种抗逆转录病毒药物治疗仍有HIV-1病毒复制的HIV-1感染
8	重组细胞因子基因衍生蛋白注射液	HBeAg阳性的慢性乙型肝炎
9	达诺瑞韦钠片	初治非肝硬化的基因1b型慢性丙型肝炎

来源: CDE, 中泰证券研究所

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

重要声明:

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。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。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“中泰证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。