

国开证券
CHINA DEVELOPMENT BANK SECURITIES

行业研究

证券研究报告

行业重大事件点评报告

2020 年度药品审评报告发布

--医药行业点评报告

分析师：王雯

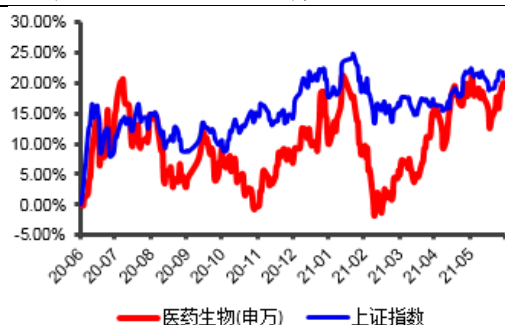
2021 年 6 月 29 日

执业证书编号：S1380516110001

联系电话：010-88300898

邮箱：wangwen@gkzq.com.cn

医药生物与上证综指走势图



数据来源：wind，国开证券研究与发展部

行业评级

中性

相关报告

推动公立医院高质量发展意见发布——行业重大事件点评报告

摘要：

近日，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《2020 年度药品审评报告》。

2020 年注册申请审评审批完成量继续快速增长。2020 年药审中心完成中药、化学药、生物制品各类注册申请审评审批共 11582 件，同比增长 32.67%，是自 2017 年以来完成申请审评审评量最多的一年。其中在已完成需技术审评的药品注册申请中，生物制品注册申请完成量占比自 2016 年的 5% 提升至 16%，增长显著。**审评审批效率大幅提升。**2020 年，药审中心审结注册申请任务整体按时限完成率已达 94.48%，其中 NDA 虽全年按时限完成率仅 55.6%，但在年底已经有较大提升，按时限完成率在 12 月提升至 87.5%。

IND 申请审评完成数和通过数均同比增长近 55%。2020 年，药审中心完成 IND 申请审评 1561 件，同比增长 55.94%；通过批准的 IND 申请 1435 件，同比增长 54.97%。

1 类创新药受理数量大幅增长。2020 年，药审中心受理 1 类创新药注册申请共 1062 件，同比增长 51.71%。其中，受理 IND 申请 1008 件，同比增长 49.78%；受理 NDA 申请 54 件，同比增长 100.00%。

投资建议：整体看，药品审评审批环境持续改善，且仍还有一定的提升空间，是国内药品创新发展的有力支撑。从企业端看，研发依旧火热，目前化学药品注册申请虽仍旧是主力，但生物药近年来发展迅猛，无论是从受理量还是完成量看均大幅增长。另外创新质量提升，国内 1 类创新药受理量大幅增长，特别是生物药领域增长更为突出。我们认为国内新药申报和审评审批同步加速，有望带动创新药及相关的 CRO 产业链企业快速成长，特别随着 IND 申请获批量的大幅增长，以临床 CRO 为代表的 CRO 产业链仍处于较高的景气度，建议关注以药明康德、泰格医药为代表的行业龙头。

风险提示：疫情影响超预期；行业监管政策进一步收紧，超过市场预期；估值波动风险；中美贸易摩擦持续升级对板块的负面影响；上市公司业绩增长低于预期；国内外经济形势持续恶化风险；国内外市场整体系统性风险。

近日，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《2020 年度药品审评报告》。

2020 年注册申请审评审批完成量继续快速增长，生物药增长显著。2020 年药审中心完成中药、化学药、生物制品各类注册申请审评审批共 11582 件，较 2019 年增长 32.67%，是自 2017 年以来完成注册申请审评量最多的一年。其中在已完成需技术审评的药品注册申请中，化学药注册申请约占全部技术审评完成量的 79%，比重有所回落，而生物制品注册申请完成量占比自 2016 年的 5% 提升至 16%，增长显著。

审评审批效率大幅提升。2020 年，药审中心审结注册申请任务整体按时限完成率已达 94.48%，其中 NDA 虽全年按时限完成率仅 55.6%，但在年底已经有较大提升，按时限完成率在 12 月突破 80%，提升至 87.5%。同时，截至 2020 年底，正在审评审批和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 4882 件，在注册申请受理量持续保持较快增长背景下，虽相比 2019 年有小幅回升，但审评审批环境已经得到大幅改善。

新药临床试验（IND）申请审评完成数和通过数均同比增长近 55%。2020 年，药审中心完成 IND 申请审评 1561 件，同比增长 55.94%；通过批准的 IND 申请 1435 件，同比增长 54.97%。IND 申请审评完成数和通过数量均大幅增长，

1 类创新药受理数量大幅增长。2020 年，药审中心受理 1 类创新药注册申请共 1062 件，同比增长 51.71%。其中，受理 IND 申请 1008 件，同比增长 49.78%；受理 NDA 申请 54 件，同比增长 100.00%。其中受理境内 1 类创新药 IND 申请和 NDA 申请的数量分别为 794 件和 49 件，分别同比提升 57.9% 和 96%。

越来越多有临床价值的产品纳入优先审评。2020 年共有 121 个品种通过优先审评程序批准上市，数量同比提升 51.7%，其中有 36 个品种为具有明显临床价值的新药，占比达到 30%。优先审评资源已向具有明显临床价值的创新、急需药物倾斜。

投资建议：整体看，药品审评审批环境持续改善，且仍还有一定的提升空间，是国内药品创新发展的有力支撑。从企业端看，研发依旧火热，目前化学药品注册申请虽仍旧是主力，但生物药近年来发展迅猛，无论是从受理量还是完成量看均大幅增长。另外创新质量提升，国内 1 类创新药受理量大幅增长，特别是生物药领域增长更为突出。我们认为国内新药申报和审评审批同步加速，有望带动创新药及相关的 CRO 产业链企业快速成长，特别随着 IND 申请获批量的大幅增长，以临床 CRO 为代表的 CRO 产业链仍处于较高的景气度，建议关注以药明康德、泰格医药为代表的行业龙头。

风险提示：疫情影响超预期；行业监管政策进一步收紧，超过市场预期；估值波动风险；中美贸易摩擦持续升级对板块的负面影响；上市公司业绩增长低于预期；国内外经济形势持续恶化风险；国内外市场整体系统性风险。

表 1：相关个股估值情况（EPS 单位：元/股；PE 单位：倍；收盘价单位：元）

证券代码	证券简称	EPS	PE	EPS	PE	收盘价
		(2021E)	(2021E)	(2022E)	(2022E)	20210628
603259.SH	药明康德	1.37	114.93	1.81	87.11	157.51
300347.SZ	泰格医药	2.23	87.72	2.69	72.75	195.88

数据来源：wind、国开证券研究与发展部（相关公司盈利预测系 wind 一致预期）

分析师简介承诺

王雯，CFA、CPA，天津大学学士，对外经济贸易大学硕士研究生，曾任渤海证券医药行业分析师，8年行业研究经验。

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登记为证券分析师，保证报告所采用的数据均来自合规公开渠道，分析逻辑基于作者的专业与职业理解。本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，研究结论不受任何第三方的授意或影响，特此承诺。

国开证券投资评级标准

■ 行业投资评级

强于大市：相对沪深300 指数涨幅10%以上；

中性：相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间；

弱于大市：相对沪深300 指数跌幅10%以上。

■ 短期股票投资评级

强烈推荐：未来六个月内，相对沪深300 指数涨幅20%以上；

推荐：未来六个月内，相对沪深300指数涨幅介于10%~20%之间；

中性：未来六个月内，相对沪深300 指数涨幅介于-10%~10%之间；

回避：未来六个月内，相对沪深300 指数跌幅10%以上。

■ 长期股票投资评级

A：未来三年内，相对于沪深300指数涨幅在20%以上；

B：未来三年内，相对于沪深300指数涨跌幅在20%以内；

C：未来三年内，相对于沪深300指数跌幅在20%以上。

免责声明

国开证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会核准，具有证券投资咨询业务资格。

本报告仅供国开证券股份有限公司（以下简称“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。

本报告信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。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。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。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点，并不构成所涉及证券的个人投资建议，也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。本文中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。本公司及分析师均不会承担因使用报告而产生的任何法律责任。客户（投资者）必须自主决策并自行承担投资风险。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。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“国开证券”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

国开证券研究与发展部

地址：北京市阜成门外大街29号国家开发银行8层