

2021年07月05日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业政策点评



创新药和 CXO 行业加速结构化进程

投资要点

- **事件：**2021年7月2日，CDE发布了公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称《原则》）意见通知，指出以患者为核心的研发理念要贯穿药物研发始终，抗肿瘤药物研发应体现临床价值，并且以临床需求为导向。
- **药物研发与临床设计以患者为基础，头部企业可实现强者恒强。**《原则》中提到以患者需求为导向进行药物研发，避免为了提高试验成功率和研发效率，选择非最佳的治疗形式或药物。从而将伦理层面的道德准则制度化，进一步规范医药行业。在临床设计方面，me-too类药物在与同类产品申报同一适应症时，如果有标准治疗方案应首先与其对照，若无标准治疗方案，则要选择BSC做对照组试验。短期政策收紧虽然加大了新药研发的难度，降低了中小型药企的投入意愿，但从中长期看有利于国内医药创新产业的持续升级。
- **政策利好龙头创新药企，创新战略是重中之重。**从《原则》中可以看出，国家政策强调的重点是best in class、me-better类药物的审批。其目的是促进创新药行业出清，提醒我国创新药企业不要盲目跟风。激发企业从创新根本立足，切忌舍本逐末。因此利好头部创新药企业，因为其研发投入大、研发团队实力更强，所以更容易研发出新一代的热门靶点或治疗方式，打造first in class药物。其次即使都是me-too类药物，头部药企的临床资源更丰富，项目推进速度更快，先发优势明显。同时龙头企业也会重新积极规划产品管线，加快研发效率。对于me-too类创新药企业来说，前期我国IP环境较差，导致资本快速注入，竞争过热的格局将会逐渐缓解，从真正意义上布局创新管线才是未来我国创新药企业的生存之道。
- **头部以及拥有差异化特色的CXO企业结构化行情将逐渐显现。**《原则》中提到的临床试验选择标准倒逼创新药企业以best in class类药物为目标，药企研发难度更大，成本风险加剧，但是同时创新又是药企发展的长久之计，所以未来头部CRO企业会因为拥有丰富临床资源、成本优势和研发实力逐步提升其订单质量、行业集中度以及渗透率。此外，拥有特色领域技术的CXO企业也将获得机会，国内药企可凭借CXO企业的差异化技术或药物解决临床未满足需求，如新型抗体类生物药、基因疗法，从而掌握市场定价权，实现业绩释放，助力产业创新升级。总体上行业将会逐渐分化，优胜劣汰。
- **投资建议。**此次意见征求稿发布再次彰显了我国医药行业强调“真创新”的决心，持续看好**头部创新药企业**：恒瑞医药、中国生物制药、君实生物、贝达药业、泽璟制药等；**头部及差异化CXO企业**：药明康德、药明生物、凯莱英、九州药业、博腾股份、泰格医药、皓元医药等。
- **风险提示：**政策的不确定性；行业竞争加剧的风险；研发进展不及预期。

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	325
行业总市值(亿元)	79,557.61
流通市值(亿元)	76,188.92
行业市盈率TTM	42.34
沪深300市盈率TTM	14.4

相关研究

1. 医药行业周报(6.28-7.2)：每次大跌即是考验，分批布局高景气赛道 (2021-07-04)
2. 医药行业：第五批集采结果公布，持续看好创新药及相关产业链 (2021-06-29)
3. 创新药周报-2021年6月第四周 (6.19-6.25) (2021-06-28)
4. 医药行业周报(6.21-6.25)：第五批国家集采落地，结合中报前瞻布局 (2021-06-27)
5. 医药行业2021年半年报业绩前瞻：CXO、生物制品、创新器械、医疗服务有望持续高速增长 (2021-06-21)
6. 创新药周报-2021年6月第三周 (6.12-6.18) (2021-06-21)

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

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 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，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，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。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“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。

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：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

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

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	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
	王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
北京	李杨	地区销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	地区销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	彭博	销售经理	13391699339	13391699339	pbyf@swsc.com.cn
广深	林芷璇	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn