

医药生物

创新药的审批政策思路未有重大变化

证券研究报告

2021年07月11日

投资评级

行业评级

强于大市(维持评级)

上次评级

强于大市

作者

杨松

分析师

SAC 执业证书编号: S1110521020001

yangsong@tfzq.com

行业走势图



资料来源: 贝格数据

相关报告

- 1 《医药生物-行业研究周报:创新药的政策框架分析》 2021-07-04
- 2 《医药生物-行业点评:医保药品目录调整工作方案公布,调整正式启动》 2021-07-02
- 3 《医药生物-行业研究周报:从发展路径看医疗服务投资机会》 2021-06-27

行业动态:

- 1) 国家药监局药品审评中心发布关于公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》(简称指导原则), 落实以临床价值为导向, 以患者需求为核心的研发理念, 促进抗肿瘤药科学有序的开发。
- 2) 国家卫健委等部分发布《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》, 加强综合医院中医药工作对坚持中西医并重、促进中医药和西医药相互补充、协调发展。

市场观察:

受 CXO、医疗服务、医美等板块调整一下, 上周医药生物板块大幅调整 7.58% (排名 26/28), 年初至今板块上涨 2.72% (排名 13/28)。

投资思考: 创新药的审批政策简要回顾

药品注册审批改革始于 2015 年, 并延续至今。2015 年 7 月 22 日, 原国家食品药品监督管理总局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》, 标志着药品注册审批改革开始进入实质性阶段, 通过对于临床试验数据的严格监管, 确保创新药研发过程的真实、完整、规范, 2017 年 10 月 9 日, 中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》, 标志着创新药注册审批的宏观改革思路和架构已明确, 之后国家药监局以及其下属的药品审评中心 (CDE) 等多个部门出台系列配套政策并延续至今。

本次 CDE 关于抗肿瘤药物临床研发的政策, 市场存在误读。本次政策属于规范性文件, 更是对目前已有实操做法的汇总, 并未有实质性新增变化, 以市场关注较多的头对头试验为例, 选择最优对照早已是行业标准, 亦是临床开展的必要前提, 《指导原则》(征求意见稿) 中要求“应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物”, 最佳治疗方式/药物通常是通过疾病治疗指南确定, 且需明确是在临床获批当下时点的疾病治疗指南, 而非后验式地在指南更新后评价对照组的优劣。因此, 所谓的必须做“同靶点头对头试验”只有在同靶点药物在临床试验开展时已经进入疾病治疗指南的推荐或者成为主流的用法时才会成为具体的要求, 而在实际情况中同靶点头对头试验较少 (大部分创新药在申请临床时并没有符合要求的头对头药品)。

创新研发仍是医药行业的主要发展方向, 且从工业企业而言, 临床研发推进速度的重要性进一步凸显, 我们预计研发服务类公司景气度仍将持续, 与此同时, 近几年药品注册审批监管体系已在持续完善, 不具有临床价值或者临床方案有争议的产品已很难获批, 无论是制药企业还是 CRO 对此都有相当充分的预期, 因此市场所担心的 CDE 《指导原则》出台后, 会出现类似于 2015 年大量的药品注册被撤回的情况发生的概率较小。

近期建议选股思路 (按先后顺序):

- 1) 民营医疗服务: 国际医学、通策医疗、锦欣生殖 (H)、爱尔眼科、信邦制药、海吉亚医疗 (H)、盈康生命, 建议关注三星医疗;
- 2) 消费型医疗产品: 四环医药 (H)、华东医药、复锐医疗科技 (H)、爱博医疗、长春高新、时代天使 (H)、片仔癀、鱼跃医疗, 建议关注欧普康视、现代牙科 (H);
- 3) 创新药企业: 信达生物 (H)、贝达药业、康诺亚 (H), 建议关注: 君实生物 (H)、康方生物 (H)、百济神州 (H)、再鼎医药 (H);
- 4) 研发服务商: 凯莱英、药明康德、泰格医药、博腾股份、药石科技;
- 5) 医疗器械: 三友医疗、迈瑞医疗、南微医学、英科医疗、翔宇医疗;
- 6) 连锁药店: 一心堂、大参林、益丰药房、老百姓、健之佳。

风险提示: 市场震荡风险, 研发进展不及预期, 个别公司外延整合不及预期, 个别公司业绩不达预期、生产经营质量规范性风险, 新冠进展具有不确定性。

1. 一周观点：医疗服务行业的进一步投资思考

行业动态：

- 1) 国家药监局药品审评中心发布关于公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》(简称指导原则), 落实以临床价值为导向, 以患者需求为核心的研发理念, 促进抗肿瘤药科学有序的开发。
- 2) 国家卫健委等部分发布《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》, 加强综合医院中医药工作对坚持中西医并重、促进中医药和西医药相互补充、协调发展。

市场观察：

受 CXO、医疗服务、医美等板块调整一下, 上周医药生物板块大幅调整 7.58% (排名 26/28), 年初至今板块上涨 2.72% (排名 13/28)。

投资思考：创新药的审批政策简要回顾

药品注册审批改革始于 2015 年, 并延续至今。2015 年 7 月 22 日, 原国家食品药品监督管理总局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》, 标志着药品注册审批改革开始进入实质性阶段, 通过对于临床试验数据的严格监管, 确保创新药研发过程的真实、完整、规范, 2017 年 10 月 9 日, 中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》, 标志着创新药注册审批的宏观改革思路和架构已明确, 之后国家药监局以及其下属的药品审评中心 (CDE) 等多个部门出台系列配套政策并延续至今。

本次 CDE 关于抗肿瘤药物临床研发的政策, 市场存在误读。本次政策属于规范性文件, 更是对目前已有实操做法的汇总, 并未有实质性新增变化, 以市场关注较多的头对头试验为例, 选择最优对照早已是行业标准, 亦是临床开展的必要前提, 《指导原则》(征求意见稿) 中要求“应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物”, 最佳治疗方式/药物通常是通过疾病治疗指南确定, 且需明确是在临床获批当下时点的疾病治疗指南, 而非后验式地在指南更新后评价对照组的优劣。因此, 所谓的必须做“同靶点头对头试验”只有在同靶点药物在临床试验开展时已经进入疾病治疗指南的推荐或者成为主流的用法时才会成为具体的要求, 而在实际情况中同靶点头对头试验较少 (大部分创新药在申请临床时并没有符合要求的头对头药品)。

创新研发仍是医药行业的主要发展方向, 且从工业企业而言, 临床研发推进速度的重要性进一步凸显, 我们预计研发服务类公司景气度仍将持续, 与此同时, 近几年药品注册审批监管体系已在持续完善, 不具有临床价值或者临床方案有争议的产品已很难获批, 无论是制药企业还是 CRO 对此都有相当充分的预期, 因此市场所担心的 CDE《指导原则》出台后, 会出现类似于 2015 年大量的药品注册被撤回的情况发生的概率较小。

近期建议选股思路 (按先后顺序):

- 1) 民营医疗服务: 国际医学、通策医疗、锦欣生殖 (H)、爱尔眼科、信邦制药、海吉亚医疗 (H)、盈康生命, 建议关注三星医疗;
- 2) 消费型医疗产品: 四环医药 (H)、华东医药、复锐医疗科技 (H)、爱博医疗、长春高新、时代天使 (H)、片仔癀、鱼跃医疗, 建议关注欧普康视、现代牙科 (H);
- 3) 创新药企业: 信达生物 (H)、贝达药业、康诺亚 (H), 建议关注: 君实生物 (H)、康方生物 (H)、百济神州 (H)、再鼎医药 (H);
- 4) 研发服务商: 凯莱英、药明康德、泰格医药、博腾股份、药石科技
- 5) 医疗器械: 三友医疗、迈瑞医疗、南微医学、英科医疗、翔宇医疗
- 6) 连锁药店: 一心堂、大参林、益丰药房、老百姓、健之佳。

2. 重要报告摘要

2.1. 医保药品目录调整工作方案公布，调整正式启动

事件

近日国家医保局发布《2021年国家医保药品目录调整工作方案》以及《2021年国家医保药品目录调整申报指南》，自2021年7月1日起，在国家医保局官方网站开通网上申报系统。工作方案和申报指南的发布，标志着本轮国家医保药品目录调整工作正式启动。

整体规则变化不大，时间提前一个月

本次医保目录调整延续之前的规则，分为准备、申报、专家评审、谈判和公布结果五个阶段。整体相较去年提前一个月，6月开始，预计11月完成。

调整范围基本维持，规则更加精准。

本次仍然调入临床价值高、价格合理、能够满足基本医疗需求的品种；调出有安全性风险、销量低的品种；调整续约谈判品种及费用较同类偏高品种的标准。相较于之前，本次医保目录谈判精简了申报的4个条件：1)在规定时间内上市新药，2)在规定时间内适应症更改药品，3)与新冠治疗相关药品，4)纳入国家基药目录的药品。

根据初步梳理，预计以下品种符合在20160101至20210630期间获批的新药、新适应症这一标准，有望通过谈判纳入医保：①信达生物：PD-1（信迪利单抗注射液，一线治疗非鳞状非小细胞肺癌、一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌）、PD-1和贝伐珠单抗（一线治疗晚期肝癌联用）②恒瑞医药：PD-1（注射用卡瑞利珠单抗，一线和后线治疗晚期鼻咽癌）、海曲泊帕乙醇胺片（慢性原发免疫性血小板减少症、重型再生障碍性贫血）、氟唑帕利（后线或维持治疗卵巢癌、输卵管癌或腹膜癌）③君实生物：PD-1（特瑞普利单抗注射液，后线治疗晚期鼻咽癌、晚期尿路上皮癌）④百济神州：帕米帕利胶囊（晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌）、PD-1（一线治疗晚期鳞状/非鳞状非小细胞肺癌、接受过治疗的肝细胞癌）、泽布替尼（华氏巨球蛋白血症）⑤贝达药业：盐酸恩沙替尼（ALK突变非小细胞肺癌）、埃克替尼（非小细胞肺癌术后辅助治疗适应症）⑥荣昌生物：注射用泰它西普（系统性红斑狼疮）、注射用维迪西妥单抗（后线治疗HER2过表达晚期胃癌）⑦艾力斯：甲磺酸伏美替尼片（EGFR突变非小细胞肺癌）⑧和黄医药：索凡替尼（神经内分泌瘤）、赛沃替尼片（MET突变非小细胞肺癌）⑨再鼎医药：瑞派替尼（后线治疗晚期胃肠道间质瘤）⑩诺诚健华：奥布替尼（成人套细胞淋巴瘤、成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤）。

总结

多家创新药企业的药品具有进入医保潜力，结合5月医保局同卫健委共同出台的“双通道”供应政策，创新药纳入医保将会获得定点药店和定点医院双渠道保障，将会加速打开市场，推动药品放量。

风险提示：政策风险，药品动态调整风险，降价超预期风险

2.2. 威高骨科（688161）：骨科植入医械全能领军者，开启新征程未来可期

国内骨科植入市场的领军者

威高骨科是国内骨科植入行业产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业之一。公司在国内骨科植入医疗器械市场排名第5，国产企业排名第1；其中脊柱类国产企业排名第1；创伤类排名国产企业排名第2；关节类国产企业排名第3。2021年公司实现营业收入4.21亿元，同比增长46.71%，实现归母净利润1.11亿元，同比增长101.51%。2020年公司实现营业收入18.24亿元，同比增长15.87%，其中脊柱、创伤、关节业务分别占营业收入的44.80%、29.48%和22.29%。

骨科植入物市场空间广阔，进口替代趋势下国产企业迅速崛起

与关节类产品占据全球骨科植入器械市场最大市场份额不同，近年来，我国骨科植入医疗器械细分市场最大类别为创伤类，主要是由于我国骨科植入医疗器械市场起步较晚，整体尚未开发成熟。随着我国居民医疗支付意愿、消费能力的提高和对高端骨科植入产品接受度的提升，脊柱类和关节类产品逐渐缩小与创伤类产品的市场份额差距。从竞争格局看，国内企业的市占率还不高，2019年创伤类的国产化率达到67.85%，远超其他品类；其次是脊柱类产品国产化率为40.23%；而关节类的国产化率仅为27.56%，在国内企业产品质量的持续提升，与医生的紧密合作不断进行，以及国家政策推动下，国产企业市场占有率将不断提升，持续进行进口替代。2019年我国创伤植入市场CR5占比为40.04%，而2018年全球创伤植入市场CR5占比74.45%，我国创伤植入市场集中度明显低于全球水平，集中度有望提升。

公司依托领军者的市场地位和全产品线持续研发创新，有望强者恒强

公司有望凭借业务规模优势在国产替代的浪潮中占据先发优势，抢占更多市场份额，并在激烈的市场集中度提升中持续领跑。在骨科耗材陆续带量采购背景下，公司有望凭借其在骨科植入物领域的领军者优势，以较强的竞争力获取更多中标份额，在集采进程中加快市占率增长的劲头，并凭借高质量的产品、全产品线布局、持续的研发创新、丰富的医工合作经验，公司将实现强者恒强的发展趋势。

盈利预测与估值：预测假设：①脊柱植入类、关节植入类市场国产化率持续增长；②创伤植入类产品市场集中度持续提升，公司占据更多市场份额；预计公司2021-2023年营业收入分别为23.37/29.70/37.57亿元，归母净利润分别为7.45/9.46/11.46亿元，可比公司2021年平均PE为70倍，出于谨慎性考虑，给予公司2021年PE为63倍，对应目标价为118元人民币，首次覆盖，给予买入评级。

风险提示：产品研发进度不及预期、产品销售推广不及预期、核心产品在带量采购中未中标的风险

2.3. 康诺亚-B (02162) : 聚焦创新生物疗法的生物科技公司

聚焦创新生物疗法，自身免疫+肿瘤管线双轮驱动

康诺亚生物是一家专注创新生物疗法的生物科技公司，深耕自身免疫及肿瘤疾病未被满足的临床需求。公司拥有优秀的创新管线推进能力，在成立不到5年的时间里，已有超过10款药物处于研发阶段，其中5款药物进入临床阶段，进度最快的核心产品CM310(IL-4R α)处于临床IIb期，预计将于2023年向NMPA递交NDA申请。而且公司在靶点选择上具有高度前瞻性，进入临床阶段的候选药物进度均处于国内或全球前三位。产品类型方面，公司聚焦生物创新药物，在单抗、ADC、双抗领域建立起一体化自主研发平台，夯实公司多元化产品梯队构建和扩展的基础。

差异化布局自身免疫市场

全球及中国自身免疫市场规模持续扩容，其中生物药占比不断加大。公司通过IL-4R α 抗体CM310、TSLP单抗CM326、MASP-2单抗CM338差异化布局自身免疫领域。1) 度普利尤单抗为全球首个IL-4R单抗药物，自2017年上市以来，销售规模大幅增长，2020年销售收入达40亿美元，并于2020年6月国内获批。目前国内已有数家公司布局这一赛道，其中CM310为首个获批临床的国产品种，适应症拓展速度和广度均领先，治疗特应性皮炎适应症已进入临床II期，预计2023年将向NMPA递交NDA申请，治疗慢性鼻窦炎适应症预计于2022年启动III期临床；2) CM326为全球第三款，国内首家，是一款具有竞争力的TSLP单抗，目前处于临床I期；3) 全球尚无MASP-2药物获批，康诺亚生物预计于2021年递交IND申请。

单抗+ADC+双抗多层次布局肿瘤领域

公司在肿瘤领域布局丰富，其中进度最快的为Claudin18.2ADC药物CMG901，目前处于临床I期，探索其在胃癌和胰腺癌中的药效，临床前数据优秀，在同类药物中具有潜在优势。此外公司在血液瘤创新靶点CD38(CM313)和下一代重磅免疫检查点CD47(MIL92/CM312)上均处于临床I期；另有三款基于公司nTCE平台研发的细胞募集类双抗药物处于临床试验申请待启动阶段。

募投项目情况

公司此次拟发行5826万股股票，计划将所募集资金净额中约60%用于核心产品的管线推进及商业化，其中，所得款项净额中约40%用于CM310(IL-4R α)的临床、注册及商

业化工作开展, 10%用于 CMG901 (Claudin18.2 ADC)的临床试验, 10%用于 CM326 (TSLP 单抗) 治疗哮喘适应症项目的拓展。所得款项净额的 15%将分散于其它管线的研发工作 (CM313 (CD38 单抗)、MIL95/CM312 (CD47 单抗) 等), 15%用于支持生产、研发工作的设施建设, 包括额外 16000L 产能的扩建, 剩余 10%用作一般企业及营运资金。

盈利预测和估值

根据预测, 公司将在 2024 年产生产品销售收入, 2029 年首次实现扭亏为盈。采用 DCF 估值法, 考虑到公司拥有大量布局 FIC 靶点的早期阶段产品, 给予 3-4%永续增长率, WACC 为 8-9%, 在此假设下, 公司合适估值为 145 亿~265 亿港币, 对应每股权益价值 54~98 港币。

风险提示: 研发管线推进速度不达预期; 创新品种研发失败风险; 海外疫情风险; 公司核心成员变动风险。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号 邮编：100031 邮箱：research@tfzq.com	湖北武汉市武昌区中南路 99 号保利广场 A 座 37 楼 邮编：430071 电话：(8627)-87618889 传真：(8627)-87618863 邮箱：research@tfzq.com	上海市浦东新区兰花路 333 号 333 世纪大厦 20 楼 邮编：201204 电话：(8621)-68815388 传真：(8621)-68812910 邮箱：research@tfzq.com	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼 邮编：518000 电话：(86755)-23915663 传真：(86755)-82571995 邮箱：research@tfzq.com