

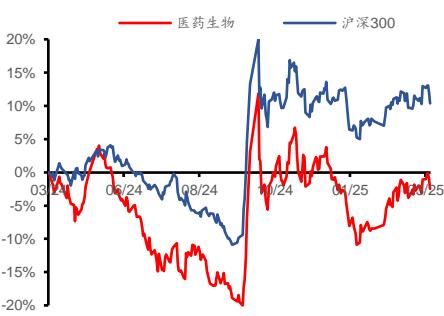


增持（维持）

行业：医药生物
日期：2025年03月22日

分析师：张林晚
Tel：021-53686155
E-mail：zhanglinwan@shzq.com
SAC 编号：S0870523010001

最近一年行业指数与沪深 300 比较



- 相关报告：
《医保局为脑机接口医疗服务价格单独立项，临床应用收费有据可依》
——2025年03月15日
《政府工作报告提出行业目标，促进提质升级》
——2025年03月08日
《问止中医拟赴港上市，AI 助力中医提升诊疗效能》
——2025年03月02日

药品试验数据保护制度迎新进展，有望优化首仿药及改良新药竞争格局

——医药生物行业周报（20250317-0321）

■ 主要观点

药品试验数据保护制度迎新进展。近日，国家药品监督管理局发布《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》（以下简称“征求意见稿”）。

我国药品试验数据保护制度逐步完善。2002年，国务院发布《药品管理法实施条例》，明确国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护。2018年国家药监局发布《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》，就系统性制定药品试验数据保护制度公开征求意见；2022年国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》，将数据保护期统一设立为药品注册上市后6年。根据21世纪经济报道，全国政协委员、复旦大学上海医学院副院长朱同玉指出，上述两项意见稿中均缺乏对药品保护范围、数据保护期限、申请批准流程等药品试验数据保护细则的规定和实施办法，创新与仿制、保护与竞争的调节措施不平衡，影响了医药企业持续投入创新活动的积极性。本次《征求意见稿》在之前的文件基础上进行完善补充，明确了概念界定、受保护数据的条件、不同注册类别给予的数据保护期、保护范围等。

首仿药及改良新药给予3年数据保护期。《征求意见稿》对药品申请人提交的试验数据等信息实施分类保护机制，将按照创新药和改良型新药、境外已上市境内未上市的原研药品、首家获批的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药（含境外生产）和生物制品等不同类别，分别设立差异化的数据保护期限。《征求意见稿》明确，创新药首次境内上市许可之日起，给予6年数据保护期。改良型新药给予3年保护期。对于境外已上市境内未上市的创新药和改良型新药，数据保护期限在6年或3年的基础上，减去该药品在境内受理之日与境外上市批准之日的时间差。我们认为，该项规定有助于鼓励新药尽早在国内递交上市申请。此外，首家获批的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药（含境外生产）和生物制品给予3年数据保护期，数据保护范围包括支持批准的、必要的临床试验数据。我们认为，这项举措有望为首仿药申报者提供了更有利的政策条件，有助于提高企业的研发积极性。

■ 投资建议

我们认为，《征求意见稿》的发布有助于规范药品研发市场秩序，提升临床试验及审评资源使用效能，引导产业资源向具有临床价值的新药好药倾斜，为药物研发创新提供有利政策条件。建议关注：恒瑞医药、信立泰、科伦药业等。

■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数

相关证券市场基准指数说明：A股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(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。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和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、价值或投资收入可升可跌。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、意见或推测不一致的报告。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。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。