



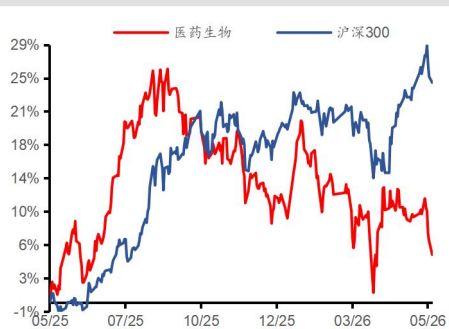
上海证券
SHANGHAI SECURITIES

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2026年05月19日

分析师：张林晚
Tel: 021-53686155
E-mail: zhanglinwan@shzq.com
SAC 编号: S0870523010001
分析师：王伟力
Tel: 021-53686165
E-mail: yinnanshu@shzq.com
SAC 编号: S0870510120003

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《八部门新政助力儿童用药研发提速；国产 1 类 MASH 新药 IIb 期试验结果积极》

——2026 年 05 月 14 日

《医改纵深推进，创新智慧引领》

——2026 年 05 月 11 日

《AACR 收官 ASCO 预热，关注国产创新药肿瘤领域突破》

——2026 年 04 月 29 日

新版药品管理法实施条例施行，市场独占期与数据保护制度落地

——医药生物行业周报（20260511-0515）

■ 主要观点

新版药品管理法实施条例施行，市场独占期与数据保护制度落地。新版《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《条例》）自 2026 年 5 月 15 日起施行。本次修订是《中华人民共和国药品管理法实施条例》自 2002 年公布施行以来的首次全面修订。

根据国家司法部，《条例》从以下几个方面完善了相关制度：**完善药品研制和注册制度方面**，一是支持以临床价值为导向的药品研制和创新，鼓励研究和创制新药，支持新药临床推广和使用。二是加强药品研制管理。明确药物非临床安全性评价研究机构资格认定程序，细化药物临床试验管理要求，规定符合中药特点的研制管理要求。三是优化药品注册审评审批流程。设立突破性治疗药物程序等药品上市注册加快程序，明确药品再注册程序，规定处方药、非处方药转换机制。四是对符合条件的儿童用药品、罕见病治疗用药品给予市场独占期，对含有新型化学成份的药品等进行数据保护。五是细化药品上市许可持有人的责任。要求药品上市许可持有人建立健全药品质量保证体系、药物警戒体系，全面评估药品生产过程中的变更对药品质量的影响，定期对药品开展上市后评价。**加强药品生产管理方面**，《条例》明确：一是严格药品委托生产管理。要求药品上市许可持有人履行供应商审核、药品生产过程中的变更管理、药品上市放行等责任，对受托生产企业进行监督；明确可以委托分段生产药品的情形。二是规定在我国境内上市的药品在境外生产的，其生产活动应当符合我国法律法规等的有关要求。三是完善中药生产管理制度。规定可以根据中药材特点对其进行产地加工，明确中药饮片、中药配方颗粒生产、销售的管理要求。**规范药品经营和使用方面**，《条例》明确：一是完善药品网络销售管理制度。压实药品网络交易第三方平台提供者责任，明确禁止网络销售的药品范围。二是加强医疗机构药事管理，保障使用环节药品质量，防控风险。三是细化医疗机构制剂管理制度。明确医疗机构配制制剂审批流程，规定医疗机构制剂调剂使用条件和程序；支持配制儿童用医疗机构制剂，满足儿童患者用药需求。

《条例》设立四大加快上市通道，将突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批和特别审批四条加快上市通道上升为行政法规。设立市场独占期制度，对符合条件的儿童用药品给予不超过 2 年的市场独占期，对罕见病治疗用药品给予不超过 7 年的市场独占期。设立数据保护制度，对含有新型化学成分的药品等进行数据保护，保护期自药品注册之日起不超过 6 年。

■ 投资建议

我们认为，《条例》鼓励研究和创制新药，设立数据保护制度，设立儿童用药及罕见病治疗用药市场独占期，有望推动药品高水平安全和产业高质量发展。建议关注：恒瑞医药、百济神州、药明康德等。

■ 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。