



医药行业研究：CDE 新政加速医药创新迭代



事件

7月2日，国家药监局发布关于公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见的通知，落实以临床价值为导向，强调以患者需求为核心的研发理念。

行业观点

以临床价值为导向，解决临床未满足之需求，鼓励真正创新，是一直以来（特别是2015年以来）监管机构和药企的共同目标。本次征求意见稿的本质是鼓励医药创新，满足临床未满足需求，是中国医药评审改革大潮中的必然，医药创新仍是重要的主流方向。我们认为新政将加速医药板块的创新速度、提高创新质量，有利于创新能力强、项目推进速度快的头部药企，Biotech公司，CXO龙头企业。

从投融资和现有的临床数据来看，新靶点、新项目仍在快速增长。

靶点同质化和仿创结合是中国医药创新发展过程中的必然，我们认为从风险收益比角度来看，仿创结合+优效创新仍是未来5年左右中国医药创新板块的主旋律。如何做出差异化的创新药，解决临床未满足需求（具体而言，有解决临床空白，临床效果优效，提高患者依从性，提高患者可及性等方向）。过去的2年时间，药企在加速做转型创新，差异化创新，反应到新登记临床的数据来看，1-3期临床在持续快速增长。

CXO全产业链来看，根据国金医药大数据中心对CXO版块2020年

的 Review，国内客户收入占比 1/3 左右，不同细分领域国内收入占比差异很大。受益于全球产业转移+产业升级+内需不断爆发，目前国内 CXO 产业链整体处在供不应求的状态，我们预计未来 3-5 年全产业链条仍会保持高景气。国内头部 CXO 企业创新能力强，项目推进速度快，考虑新政下国内药企对研发质量和推进速度要求的提升，头部 CXO 企业集中度有望进一步提升。

我们预计中国医药创新浪潮会在未来五年逐渐进入 2.0 时代，临床中后期和商业化需求将会进一步提升（考虑了靶点同质化的影响），重点看好临床 CRO 和 CDMO 板块。

投资建议

看好临床推进速度快、开发策略差异化的创新药龙头和 Biotech 企业。

看好 CXO 行业龙头，凯莱英、药明康德、药明生物、康龙化成、九洲药业等。

风险提示

政策与监管风险，汇率波动风险，核心技术人员流失风险，流动性与投融资下降风险，新药研发失败风险等。

关键词：大数据

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_33381

