



生物医药行业点评：临床价值 成为关注核心 医药创新门槛 提高助推产业升级



事项：

近日，CDE 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，对肿瘤药物的研究导向、临床设计思路等给出意见。

平安观点：

新药研发注重价值，提高整体质量，减少重复建设：

国内药企开展新药研发的时间较短，研发的思路与能力尚不成熟，产生了一部分临床价值有限的“仿创新药”，导致产品尚未上市已然面临扎堆竞争的情况。而此次指导原则的出台正是为了提高肿瘤药物临床试验的规范性和合理性，减少国内新药研发中的低水平、同质化创新，缓解低价值创新对审批和临床试验资源的挤占。

创新药迈向 2.0 时代，药企创新能力再受考验：

过去，部分研发能力有限的药企为了提高研发速度和成功率，打造了众多“仿创新药”。此类新药大多是在已知结构的基础上进行少量改动，而其临床试验设计也往往选择较传统、效果有限的治疗方式作为对照。而此次《指导原则》明确指出：“新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标”。过去取巧的研发思路会受到遏制，相比现有疗法有更高安全性和/或有效性才是未来新药研发追求的方向。

这点我们在中期策略中也已经指出：国内创新药研发正向 2.0 时代升级，需要关注具有临床价值和壁垒的创新。事实上，这不仅是此次政策的

要求，也是市场自然选择的结果。近两年一些仿创新药一旦上市就面临严峻的竞争局面，投资回报率并不理想。

另一方面，我们认为要求相对较低的非劣效临床试验在一段时间内仍会大量存在。参考美国市场，等效产品有助于增加市场供给，降低药品价格，其存在是有一定意义的。同时考虑我国新药创新现状，临床要求的提高必然是渐进式的，没有必要担心临床试验数量会快速滑坡。

研发难度提升，资源配置优化，CXO 行业受益：

创新是我国制药产业升级的唯一出路，《指导原则》等文件的颁布将会提高药物创新门槛，但不会遏制药企创新的热情。并且随着药物研发难度提升，医药研发外包（CXO）公司的专业价值也将逐渐被国内药企所认知，CXO 业务的渗透率和报价均有望进一步提升。

同时，临床试验要求提高后，低价值项目所挤占的临床和审批资源将减少，高价值项目的研发推进速度则会加快。CXO 企业虽是新药研发环节中旱涝保收的“卖水人”，但根据新药研发与生产的变现规律，高价值项目通常能为 CXO 企业带来更丰厚、更长期的收益。因此创新资源配置优化也有助于提高 CXO 公司的盈利质量。

值得注意的是，新药创新要求提高后 CXO 公司中的龙头企业将取得更大优势。（1）创新性要求提高后，新药研发将呈现项目数量减少、难度加大的局面，药企为降低研发风险会将项目集中到研发实力强、经验丰富的

龙头企业手中；(2) 在当前供需格局下，龙头 CXO 有资格、有能力主动挑选高价值高潜力的项目承接。

投资建议：《指导原则》的出台不仅不会遏制行业的创新热情，还会进一步提高创新产品的质量，对行业的长期发展起到积极作用。我们继续看好医药创新的行业趋势，推荐配置：(1) 具有自我升级能力，能够及时拥抱创新 2.0 时代的制药企业，如：恒瑞医药、康宁杰瑞等；(2) 持续受益于国内外药物创新的 CXO 企业，如：凯莱英、药石科技、博腾股份等。

风险提示：1) 政策风险：医保控费、药品降价等政策对行业负面影响较大；2) 研发风险：医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；3) 公司风险：公司经营情况不达预期。

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_33390

