

王班 王维肖
 分析师 SAC 执业编号: S1130520110002 联系人

CDE 总结抗疫应急审评经验，加快创新药审评

事件

- 2月22日，CDE发布《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》（征求意见稿）。

评论

- 本次发布的目的是为了鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，及时总结转化抗疫应急审评工作经验，加快创新药品的审评速度。CDE表明，2020年初，新冠肺炎暴发，药审中心在国家局党组的领导下，第一时间成立领导小组和工作小组，制定工作方案，明确工作程序和流程，启动新冠应急审评审批工作，取得了阶段性成果。为了进一步鼓励创新，满足临床需求，同时转化抗疫经验和成果，药审中心组织起草了《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》，以制度形式转化、巩固和扩大抗疫成果。
- 针对突破性治疗药物，简化申请优先审评审批程序。本次发布的加快程序适用于纳入突破性治疗药物程序的创新药，对比原2020版药品注册管理办法，进一步简化了程序。按照原注册管理办法，纳入突破性治疗药物程序的药品，在进行药品上市许可申请时，可以申请适用优先审评审批程序，如果纳入优先审评审批程序，则上市申请的审评时限为130日。在新的工作程序下，纳入突破性治疗药物程序的创新药品种可自动按照新的加快程序开展后续沟通交流及审评审批工作，沟通交流时限为30日，品种审评时限同优先审评品种时限为130日。
- 明确沟通交流内容与时限，提高研发效率和成功率。除了常规的上市许可申请前沟通以外，加快程序指出，申请人在完成前期探索性临床试验后，可在关键性临床试验前和期间提出沟通交流申请，药审中心与申请人就后续沟通交流计划、阶段性研究资料提交计划、药品上市许可申请递交计划等内容进行讨论并达成一致意见。并在后续工作中持续与申请人对接和指导，提前介入指导申报资料。沟通交流申请按I类会议提出，一般在申请后30日内召开。加强企业在创新药研发过程中与CDE的沟通交流，有利于设计出符合申报要求的临床试验方案，加快研发时间，充分利用好临床资源，提高研发效率和成功率。
- 明确专家咨询会按需召开，不影响审评时限。专业审评过程和综合评审过程中，经过专业部门专业技术委员会讨论需要召开专家咨询会的，在保证专业时限的情况下，可由专业审评部门通过中心内部请示提出召开会议。召开专家咨询会有利于听取专家建议，结合临床实践，快速做出最有利于解决临床实际需求的决策。
- CDE此次征求意见稿从审批端给与突破性治疗药物大力支持，看好创新药研发企业，尤其看好具有差异化创新能力，能够研发出防治疾病后果严重、且尚无有效治疗手段的创新药的企业。

投资建议

- 看好头部创新药企，建议关注：君实生物，金斯瑞生物科技，恒瑞医药，百济神州，神州细胞等。

风险提示

- 新药研发失败风险，投融资低于预期风险，国内和海外市场竞争加剧风险，医保谈判不及预期风险，行业监管政策风险等。

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 5%-15%；
中性：预期未来 6-12 个月内变动幅度在 -5%-5%；
减持：预期未来 6-12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%-15%；
中性：预期未来 3-6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%-5%；
减持：预期未来 3-6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402