医药生物行业点评报告

CDE 公开征求抗肿瘤创新药研发指导原则，利好创新药及 CXO 头部标的

增持（维持）

2021 年 07 月 05 日

证券分析师 朱国广
执业证号：S0600520070004
021-60199793
zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

- **事件：**2021 年 7 月 2 日，CDE 发布公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称《原则》）意见的通知，指出抗肿瘤药物研发，从确定研发方向，到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。

- **倒逼药企加速创新，Me better 药更受审评青睐：**从临床试验设计看，《原则》指出抗肿瘤药选择阳性药作为对照时，应关注阳性对照药是否反映和代表了目标适应症患者最佳用药情况；当计划选择安慰剂或 BSC（最佳支持治疗）作为对照药时，则应确保该适应症在临床中确无标准治疗；当有 BSC 时，应优选 BSC 作为对照，而非安慰剂。一方面，这使得创新能力更强，致力于 Me better 和 First in class 药研发的 Big Pharma 与 Biotech 公司受益，同时也无形中加大了药企新药研发难度。另一方面，头部 CXO 公司凭借技术平台与申报经验优势，有望在此条件下，增加订单数量。

- **临床试验成本增加，外包渗透率长期有望转而提升：**《原则》出台后，更新的研发方向，更多以 BSC 做对照的临床试验等将增加药企临床试验的成本，对新药研发中的临床试验设计与患者招募提出更高要求。我们认为拥有资金优势的创新药企、以及拥有丰富临床试验设计经验及充足临床资源的头部 CRO 企业有望率先受益。

- **目前《原则》仍在意见征求阶段，对已处于临床研究的新药研发影响有限。**短期看，《原则》可能影响部分创新能力较差药企的研发投入与意愿。但长期看，我们认为创新药研发的马太效应将更加凸显，管线丰富的头部药企受影响较小。同时，我们认为客户结构的变化将导致 CXO：

（一）长期提升新药研发外包渗透率：新药研发与申报难度的提升凸显了 CXO 专业化分工的价值，特别是具有一体化平台布局的 CXO 龙头企业，将更受 Biotech 公司的青睐。

（二）带动 CXO 集中度的提升：头部 CXO 企业的客户也往往也是头部创新药企，其研发意愿与研发投入更为充足，受政策扰动小。

（三）具有成本与规模优势的国内临床 CRO 公司优势更为凸显：相较海外临床 CRO 公司，国内公司报价更低，在临床试验成本不断攀升的情况下更具竞争优势。

（四）推动新疗法 CXO 的加快到来：相对于小分子和单抗，双抗、ADC、细胞基因疗法等相对处于研发“蓝海”，《原则》指导下将有更多药企瞄准上述领域，甚至 First in class 新药，同时促进相关外包产业的繁荣，布局广泛的行业龙头将逐步获益。

- **综上，我们认为创新能力较强的头部 Pharma 与 Biotech 公司受政策扰动较小，而 CXO 行业长期逻辑不变，渗透率甚至有望受益提升，一线龙头企业将进一步脱颖而出：**《原则》对创新药产业链影响深远，我们继续重点推荐创新药相应标的恒瑞医药、信达生物、荣昌生物-B、亚盛医药-B、康宁杰瑞制药-B、诺诚健华-B 等；重点推荐 CXO 行业龙头药明康德、凯莱英、九洲药业等，建议关注泰格医药、药明生物等。

- **风险提示：**政策出台的不确定性、一级市场 Biotech 融资的降温等。

行业走势



相关研究

1、《医药生物行业：CXO 股价调整后是否再次上车机会？持续重点推荐药明康德、凯莱英等》2021-07-04

2、《医药生物行业：CXO 持续高景气，建议关注药明康德、药明生物等》2021-06-20

请务必阅读正文之后的免责声明部分

免责声明

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上;

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间;

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间;

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间;

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级:

增持： 预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上;

中性： 预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%;

减持： 预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址： http://www.dwzq.com.cn